



ivoclar

Wissenschaftliche Dokumentation

Helioseal®
F Plus

Der Fissurenversiegler

Making People Smile

Inhalt

1	Fissurenkaries	3
2	Fissurenversiegelung	3
2.1	Einführung	3
2.2	Eigenschaften von kunststoffbasierten Fissurenversiegeln	4
2.3	Schutzfunktion	4
2.4	Patienten und geeigneter Zeitpunkt	6
2.5	Rationale	6
3	Helioseal F Plus	8
3.1	Technologien in Helioseal F Plus	9
3.2	Vorteile und Nutzen von Helioseal F Plus	12
4	Technische Daten	13
4.1	Chemische Zusammensetzung	13
4.2	Eigenschaften und Leistungsattribute	13
5	Werkstoffkundliche Untersuchungen mit Helioseal F Plus	14
5.1	Scherhaftfestigkeit	14
5.2	Viskosität	15
5.3	Durchhärtungstiefe	17
5.4	Fluoridfreisetzung	17
5.5	Microleakage / Randadaptation	18
5.6	Oberflächenrauigkeit	22
5.7	Schlussfolgerung	23
6	Klinische Erfahrung mit Helioseal F Plus	24
6.1	In-vivo-Untersuchungen mit Helioseal F Plus	24
7	Fazit	27
8	Biokompatibilität	27
9	Literatur	29

1 Fissurenkaries

Der Begriff Fissurenkaries beschreibt normalerweise die Demineralisierung von Zahnhartsubstanz tief unten in den okklusalen Furchen der Seitenzähne. Weltweite Studien haben gezeigt, dass eine vernünftige Ernährung, gute Mundhygiene und Fluoridierung oft nicht ausreichen, um Fissurenkaries gänzlich zu verhindern.

Fissuren bieten auf Grund ihrer Morphologie ideale Nischen für Nahrungsmittelrückstände und Mikroorganismen, in denen diese sich anlagern und wachsen können. Selbst bei ausgezeichneter Mundhygiene kann Plaque auf der Okklusionsfläche von Zähnen meist nur bis zum Fissureneingang entfernt werden, d.h. die Borsten einer typischen Zahnbürste sind nicht der Lage, die tiefer gelegenen Bereiche von Fissuren zu erreichen (Abb. 1). Aus diesem Grund sind Fissuren für Plaque / bakterielle Biofilme ideale Retentionsbereiche, welche die Entwicklung von Kariesläsionen und Kavitäten fördern.



Abb. 1: Die Borsten der Zahnbürste können den Fissurenboden nicht erreichen. Prof. Dr. Zimmer, Universität Witten/Herdecke, Deutschland

Die am häufigsten von Fissurenkaries betroffenen Zähne sind Molaren und Schneidezähne mit tiefen Foramina Caeca (Grübchen oder Vertiefungen, die sich an der bukkalen Seite von Molaren oder den Platinalflächen von Schneidezähnen im Oberkiefer bilden können) und seltener Prämolaren.¹ Die Schmelzschicht in Fissuren ist relativ dünn, weshalb kariöse Läsionen in diesen Bereichen schnell bis ins Dentin vordringen können. Solche Risikofaktoren erklären, weshalb Okklusalkaries immer noch für bis zu 90% aller Kariesfälle bei Kindern und Teenagern verantwortlich ist, selbst in Ländern, in denen ein insgesamt starker Rückgang der Karies zu beobachten ist.^{2,3,4} Eine Studie aus dem Jahr 1988 von Ripa et al. zeigt, dass der Anteil von ersten Molaren mit Okklusalkaries oder okklusalen Versorgungen über einen Zeitraum von drei Jahren um jährlich 10% zugenommen hat.⁵

2 Fissurenversiegelung

2.1 Einführung

Fissurenversiegler werden seit etwa fünf Jahrzehnten in der Standardzahnheilkunde eingesetzt.⁶ Sie werden in stark gefährdeten oralen Bereichen appliziert. Da mit ihnen die Grübchen und Fissuren versiegelt werden, bilden sie eine physische Barriere gegen Mikroorganismen und Nahrungsmittelrückstände. Verschiedene Materialien und Techniken werden propagiert, welche Grübchen- und Fissurenkaries bei Kindern und Erwachsenen mit hohem Kariesrisiko verhindern sollen.⁷ Gefüllte oder ungefüllte Composites zählen zu den beliebtesten Materialien für die Fissurenversiegelung.⁷ Glasionomermemente, Compomere und kunststoffmodifizierte Glasionomermemente eignen sich ebenfalls für diese Anwendung.⁶

2.2 Eigenschaften von kunststoffbasierten Fissurenversiegler

Chemische und physikalische Eigenschaften

Die meisten Fissurenversiegler auf dem Markt sind gefüllte oder ungefüllte Ein- oder Zweikomponenten-Materialien auf Methacrylatbasis (z.B. Bis-GMA oder UDMA oder beides).

Fissurenversiegler sind als licht- oder selbsthärtende Produkte mit oder ohne Fluoridfreisetzung erhältlich. Selbsthärtende (chemisch härtende) Fissurenversiegler enthalten einen Katalysator, üblicherweise Benzoylperoxid, welcher die Polymerisation auslöst. Bei lighthärtenden Versiegler erfolgt die Polymerisation mit einer geeigneten Lichtquelle, welche einen Photoinitiator wie z.B. Campherchinon aktiviert. Dieser absorbiert Licht in einem spezifischen Wellenlängenbereich.

Fissurenversiegler enthalten unterschiedliche Arten von Fluoridverbindungen, wie Fluorsilikatglas, fluoridierte Methacrylsäure und Natriumfluorid. Die kariespräventive Wirkung von Fluorid ist gut dokumentiert und allgemein anerkannt.^{8,9} Fluorid ist dafür bekannt, die Remineralisierung zu fördern und den Demineralisierungsprozess zu verlangsamen. Zudem erhöht Fluorid die Widerstandsfähigkeit des Zahnschmelzes und reduziert das Plaquewachstum und die Plaqueaktivität (siehe Kapitel 2.3.2).

Die physikalischen Eigenschaften von Versiegler sind jenen von ungefüllten Kunststoffen ähnlicher als jenen von Composite-Füllungsmaterialien⁷. Da bei diesen niedrigviskosen Materialien die Probenherstellung problematisch ist, gibt es zu ihren physikalischen Eigenschaften nur wenige Studien. Ausserdem sind Versiegler meist vollständig von Schmelz umgeben, d.h. sie sind keinerlei okklusaler Belastung ausgesetzt. Daher sind ihre mechanischen Eigenschaften weniger relevant, als dies bei Composite-Füllungsmaterialien der Fall ist.¹⁰

Farbe

Ungefüllte Kunststoffe sind als farblose oder eingefärbte transparente Materialien erhältlich. Gefüllte Kunststoffe wiederum sind opak und üblicherweise als zahnfarbene oder weisse Materialien verfügbar.⁷ Da sie meist für Kinder gedacht sind, gibt es Fissurenversiegler auch in anderen Farben, wie z.B. rot, oder als farbverändernde Materialien. Das Auftragen des Versiegler und die Beurteilung bei der Nachuntersuchung sind einfacher, wenn der Versiegler gut sichtbar bzw. pigmentiert ist, z.B. in der Farbe Weiss^{11,2}. Transparente oder zahnfarbene Versiegler sind unsichtbar bzw. bieten einen ästhetischen Chamäleon-Effekt, sind aber bei der Nachuntersuchung nur schwer vom Schmelz zu unterscheiden. Als Vorteil kann man allerdings anführen, dass durch transparente Versiegler hindurch alle unerwünschten Veränderungen in der Fissur beobachtbar sind, z.B. eine Verfärbung als Anzeichen von beginnender Karies.

2.3 Schutzfunktion

2.3.1 Mechanische Schutzfunktion

Kunststoffbasierte Fissurenversiegler bieten vor allem mechanischen Schutz. Die Versiegelung von Fissuren ist eine nicht-invasive Präventionsmassnahme, bei welcher die Grübchen und Fissuren mit einer undurchlässigen Kunststoffschicht versiegelt werden.

Die untenstehende Abbildung zeigt, wie durch die Applikation eines Fissurenversieglers eine glatte, hygienische Oberfläche erzielt wird, welche weniger anfällig für die Akkumulation von Plaque ist und die Mundhygiene unterstützt.

Der Versiegler verhindert, dass Nahrungsmittelreste und Bakterien in die tiefen und engen Bereiche der Fissuren eindringen können. Ebenso wird die Zufuhr von Substrat für Bakterien, die sich vielleicht bereits unter dem Versiegler befinden, unterbunden, was den Stoffwechsel der Bakterien hemmt. Dies verhindert, dass die Bakterien ausreichend Säure produzieren, um eine weitere Demineralisation zu bewirken.^{12, 13}



Abb. 2: Versiegelung von Grübchen / Fissuren eines Zahns. Helioseal F Plus. 1,6-fache Vergrößerung, F&E Ivoclar, Liechtenstein

Eine Fissurenversiegelung schützt nicht nur die kariesgefährdeten Bereiche, sondern kann auch ein Fortschreiten von beginnender Karies stoppen.¹⁴ In einem Review von Studien, in denen die Bakterienlast von versiegelten und unversiegelten Zähnen verglichen wurde, schlussfolgerten Oong et al. ebenfalls, dass Versiegler die Wahrscheinlichkeit von lebensfähigen Bakterien um rund 50 % reduzierten.¹⁵

2.3.2 Fluorid

Fluorid in Versiegler kann zusätzlichen Schutz bieten. Wenn Hydroxyapatit, der Hauptbestandteil des Zahnschmelzes, mit Fluoridionen in Berührung kommt, bildet sich Fluorapatit.



Fluorapatit ist bedeutend weniger anfällig gegenüber Säureangriffen als Hydroxyapatit. Zahlreiche Studien belegen, dass bei der Anwendung von fluoridhaltigen Materialien im Mund Fluorid im Schmelz eingelagert wird und so dessen Widerstandsfähigkeit erhöht.¹⁶ Ein wiederholtes Verabreichen von kleinen Fluoridmengen scheint optimal zu sein. Aus diesem Grund können Fissurenversiegler, die über einen längeren Zeitraum mit den Zähnen in Kontakt sind und kontinuierlich kleine Mengen an Fluorid freisetzen, äusserst vorteilhaft sein.¹⁷ *In-vitro*-Studien haben ebenfalls gezeigt, dass die Läsionstiefe nach der Anwendung eines fluoridhaltigen Versieglers signifikant niedriger ist als bei Anwendung eines Versieglers, der kein Fluorid enthält.¹⁸ Zudem hat Fluorid eine Schutzwirkung entlang der Versiegelungsränder, d.h. es schützt den an die Versiegelung angrenzenden, unversiegelten Schmelz. Fluorid könnte daher auch das Risiko einer Kariesbildung verringern, wenn die Versiegelung bricht oder beschädigt wird.¹⁹

2.4 Patienten und geeigneter Zeitpunkt

Eine Fissurenversiegelung wird häufig bei Kindern angewendet, kann jedoch je nach Kariesrisikoprofil auch bei Erwachsenen angezeigt sein. Es herrscht allgemeine Übereinstimmung darüber, dass eine Versiegelung früh vorgenommen werden soll (nach dem Zahndurchbruch), sobald die Okklusionsflächen sichtbar und frei von Weichgewebe sind.²⁰ Wird der Versiegler zu früh appliziert, könnte die Retention durch die Zahnposition oder die unvollständige Freilegung der Okklusionsfläche beeinträchtigt sein.¹² Die folgenden Bilder aus der internen Klinik von Ivoclar zeigen denselben Zahn vor und nach dem kompletten Durchbruch. Nach dem kompletten Durchbruch wurde der Zahn mit Helioseal F Plus versiegelt.

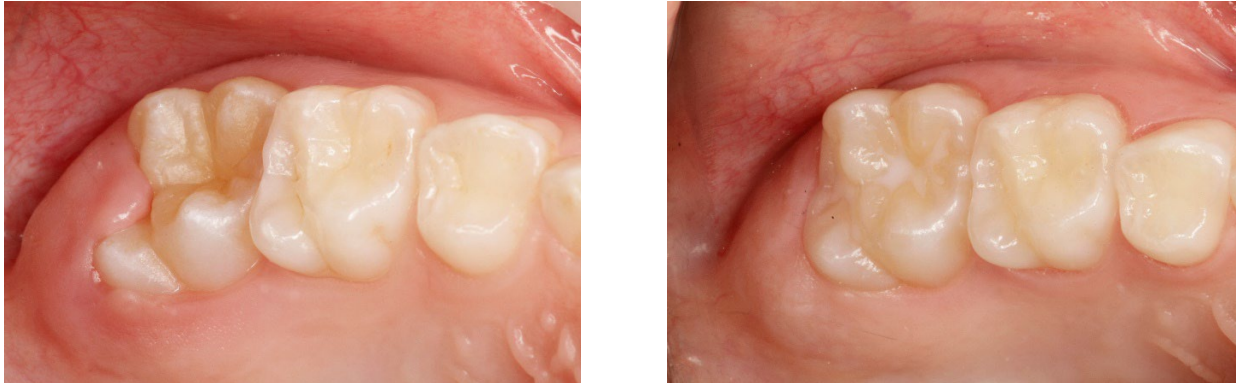


Abb 3a-b: Oberkiefer: Zahn 26 links: Teilweise durchgebrochener Molar, noch ungeeignet für eine Versiegelung. Rechts: Vollständig durchgebrochener Molar (derselbe Zahn), jetzt geeignet für eine Versiegelung. F&E Klinik, Ivoclar, Liechtenstein

Bei Erwachsenen kann eine Versiegelung bei hoher Bakterienlast (Mutans Streptokokken / Laktobazillen) angezeigt sein. Laktobazillen, welche für das Fortschreiten von Karies primär verantwortlich sind, benötigen Retentionsstellen und Nischen für ihr Überleben, da sie nicht wie Mutans Streptokokken die Fähigkeit haben, sich an glatten Zahnoberflächen anzulagern.¹⁰ Ein signifikanter Zusammenhang zwischen kariösen Läsionen und der Laktobazillenlast wurde sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern beobachtet. Eine hohe Laktobazillenlast ist auch ein Indikator für einen hohen Zuckerkonsum.¹ Solche Patienten könnten klar von einer Versiegelung der Retentionsflächen für Bakterien profitieren. Patienten, die auf Grund ihres hohen Alters oder ihres schlechten Gesundheitszustandes nicht in der Lage sind, für eine gute Mundhygiene zu sorgen, könnten wahrscheinlich auch von einer Versiegelung profitieren - insbesondere Patienten mit Diabetes oder Xerostomie (niedriger Speichelfluss).

2.5 Rationale

Es herrscht allgemeine Übereinstimmung darüber, dass Fissurenversiegler das Risiko einer Okklusalkaries verringern können, wenn die Oberflächen der Grübchen und Fissuren vollständig versiegelt werden, ein starker und dauerhafter Verbund zum Schmelz erzielt wird und mechanische, thermische oder chemische Impulse nicht in der Lage sind, Risse im Versiegler zu verursachen.¹⁵

Etwa 90 % aller kariösen Läsionen entstehen in den Grübchen und Fissuren von bleibenden Seitenzähnen;²³ was auch heute noch klar für die Versiegelung von Fissuren spricht.

Die American Dental Association (ADA) und die American Academy of Pediatric Dentistry veröffentlichten 2016 evidenzbasierte Best-Practice-Richtlinien, welche auf einem systematischen Review von Studien zu Fissurenversiegeln beruhten. Sie stellten fest, dass trotz der rückläufigen Kariesprävalenz unter amerikanischen Jugendlichen und speziell unter Kindern der Rückgang von Okklusalkaries nicht mit dem Rückgang von Karies an glatten Zahnoberflächen Schritt hielt.⁶ Daher könnten Fissurenversiegler eine Schlüsselrolle in der Kariesprävention spielen.

Eine ADA-Studie aus dem Jahr 2016⁶ ergab drei wichtige Schlussfolgerungen, die jene eines früheren ADA-Berichts aus dem Jahr 2008 untermauern, nämlich dass Versiegler erfolgreich eingesetzt werden können, um den Beginn und das Fortschreiten von Dentalkaries zu verhindern:²²

- Versiegler verhindern und hemmen wirksam die Bildung von Karies in den Grübchen und Fissuren der Okklusionsflächen von bleibenden Molaren bei Kindern und Jugendlichen - im Vergleich zur Nicht-Anwendung von Versiegeln und Fluoridlacken.
- Versiegler können ein Fortschreiten von bestehender Initialkaries, d.h. von nicht-kavitierten, kariösen Läsionen im Okklusalbereich, hemmen.
- Im Rahmen der Fissurenversiegelung wird kein bestimmter Materialtyp als überlegen betrachtet, da wenig relevante Daten zur Verfügung stehen. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied hinsichtlich des Überlegenheitsgrads zwischen kunststoffbasierten Versiegeln, kunststoffmodifizierten Glasionomer-versiegeln, Glasionerzementen oder polyalkensäure-modifizierten Kunststoffversiegeln festgestellt werden.⁶

Die ersten beiden Schlussfolgerungen werden auch in den Leitlinien folgender Dentalvereinigungen in Deutschland genannt und bestätigt: Deutsche Gesellschaft für Kinderzahnheilkunde e.V (DGKiZ), Deutsche Gesellschaft für Zahnerhaltung (DGZ) und Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK). Diese Leitlinien enthalten jedoch auch eine klare Präferenz für kunststoffbasierte Versiegler. Es wird aber betont, dass Glasionerzemente als temporäre Vorversiegler für kleine Patienten mit hohem Kariesrisiko vorteilhaft sind, bei denen die Zähne noch nicht vollständig durchgebrochen, präventive Massnahmen aber bereits notwendig sind.²²

Daten von privaten Zahnversicherungen und Medicaid in den Vereinigten Staaten belegen, dass eine Versiegelung der ersten und zweiten Molaren bei Kindern und Jugendlichen die zukünftigen Kosten, die für restaurative Verfahren entstehen, verringern.²¹

Obwohl idealerweise eine perfekte, langfristige Retention das Ziel ist, sollte nicht unerwähnt bleiben, dass Griffin et al. in einem 2009 durchgeführten Review schlussfolgerten, dass selbst bei vollständig oder teilweise verlorengangenen Versiegelungen das Kariesrisiko in den Patienten nicht höher war als bei Patienten ohne Versiegelungen.²³ Das stellt die allgemeine Ansicht in Frage, dass eine teilweise verlorengangene Versiegelung insgesamt als schlechtere klinische Situation einzustufen ist als keine Versiegelung.

Diese Wissenschaftliche Dokumentation beschreibt den kunststoffbasierten, weiss gefärbten Fissurenversiegler Helioseal F Plus mit Fluoridfreisetzung von Ivoclar und gibt einen Überblick über die wichtigsten klinischen und In-Vitro-Daten.

3 Helioseal F Plus

Helioseal F Plus ist ein kunststoffbasierter, lichthärtender, weiss gefärbter Fissurenversiegler mit Fluoridfreisetzung. Er wird für die Versiegelung von Grübchen, Fissuren und Foramina Caeca in Seitenzähnen oder Frontzähnen angewendet, um diese vor Karies zu schützen. Das Material ist für die Anwendung in Milchzähnen und bleibenden Zähnen bei Kindern und Erwachsenen geeignet. Helioseal F Plus ist in Spritzen oder Cavifils erhältlich.



Abb. 4: Die Lieferformen von Helioseal F Plus: Spritze und Cavifil

Der Versiegler wird nach der Reinigung des zu versiegelnden Schmelzes, absoluter oder relativer Trockenlegung und dem Ätzen mit einem Phosphorsäuregel wie Total Etch von Ivoclar direkt in die Fissur appliziert. Der Versiegler wird anschliessend 5 bis 20 Sekunden lang mit Licht gehärtet, je nach Leistung des verwendeten Lichtgerätes (siehe Kapitel 3.1.3). Der Versiegler ist weiss, ästhetisch und ausreichend sichtbar, um bei dentalen Nachuntersuchungen die Retention überprüfen zu können.

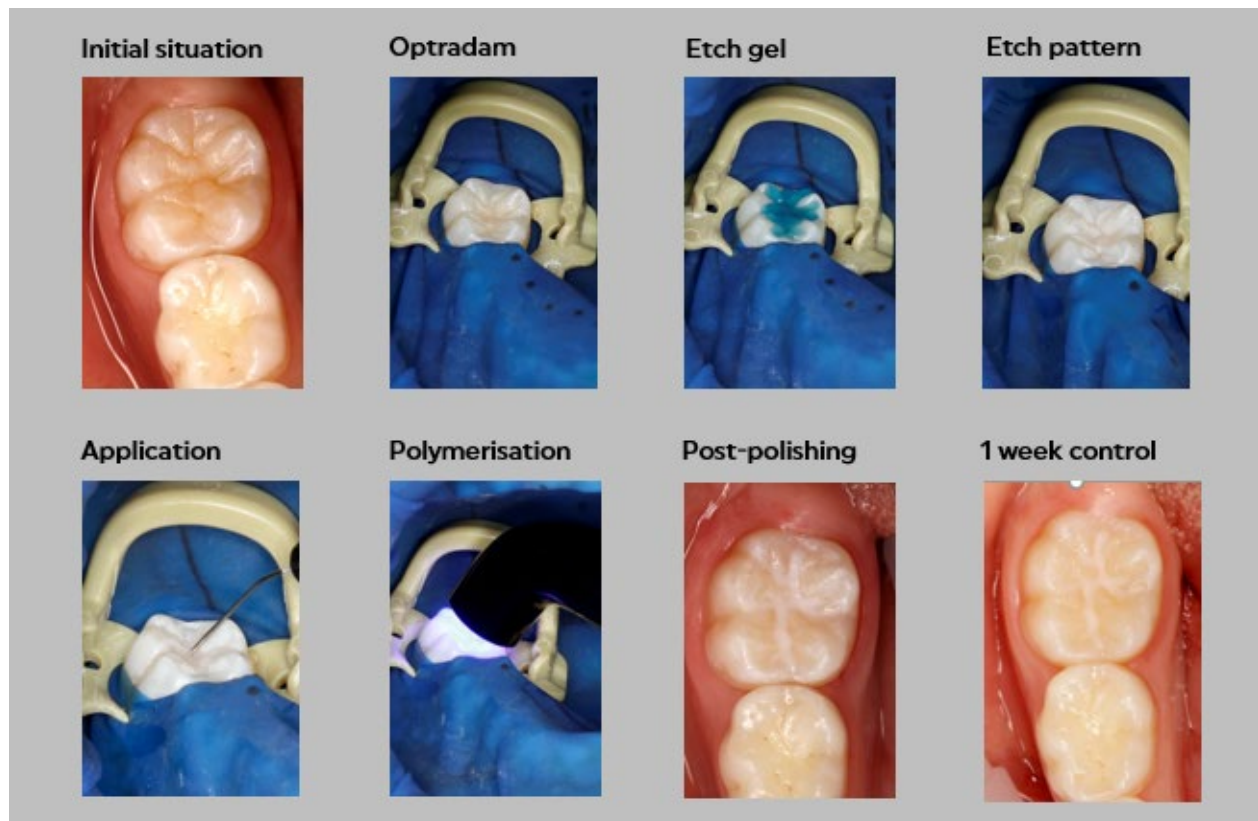


Abb. 5: Ideale, schrittweise Versiegelung eines Molaren (46) mit Helioseal F Plus. F&E Klinik, Ivoclar, Liechtenstein

3.1 Technologien in Helioclear F Plus

3.1.1 Monomertechnologie

Monomere bilden zusammen mit Initiatoren und anderen Zusatzstoffen den reaktiven Teil eines kunststoffbasierten Fissurenversieglers. Helioclear F Plus enthält die folgenden Monomere:

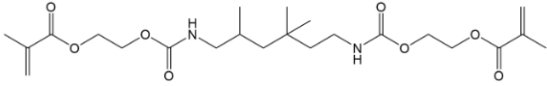
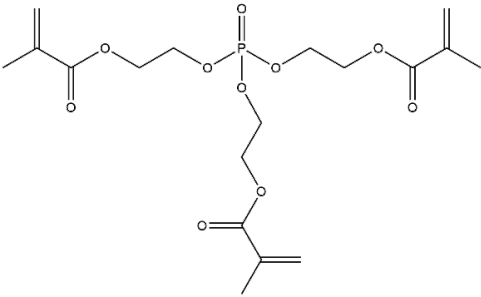
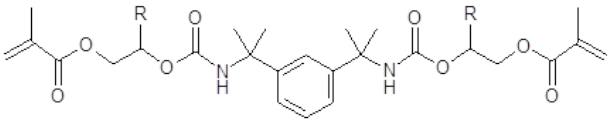
Monomere in Helioclear F Plus	
UDMA / Urethandimethacrylat	
HEMA-Phosphat	
Aromatisches, aliphatisches UDMA	R=H oder CH ₃ 

Tabelle 1: Strukturformeln der Monomere in Helioclear F Plus

Wie bei allen Composites werden die Monomere in Helioclear F Plus während der lichtinitiierten Polymerisation in eine kreuzvernetzte Polymermatrix umgewandelt.

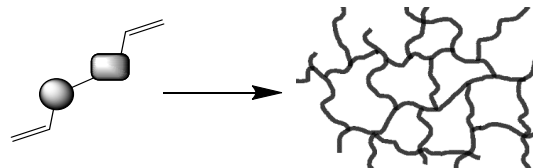


Abb. 6: Schematische Darstellung der Polymermatrix nach der Monomerpolymerisation

Helioclear F Plus besitzt eine relativ niedrige Viskosität, damit es in der Lage ist, in die Grübchen und Fissuren zu fließen. Seine organische Matrix macht daher einen Grossteil (zwischen 70-80 %) seiner Masse aus. Zum Vergleich: Der Anteil der organischen Matrix beträgt bei fließfähigen Composite-Füllungsmaterialien nur ca. 25-40 %; bei modellierfähigen Composites (mit hohem Füllstoffgehalt) ist dieser Anteil mit rund 15-20 % noch niedriger.

Die meisten Versiegler basieren auf BisGMA oder UDMA.¹⁰ Helioclear F Plus enthält UDMA, aromatisches, aliphatisches UDMA und HEMA-Phosphat. UDMA und aromatisches, aliphatisches UDMA zeigen eine mässige Viskosität und führen als Kreuzvernetzer zu guten mechanischen Eigenschaften. Da UDMA auch keine Hydroxyl-Seitengruppen besitzt, ist es hydrophob und seine Wasserabsorption ist gering. Es zeigt ausserdem auf Grund seiner relativ hohen Molmasse eine niedrige Polymerisationschumpfung in Volumenprozent. Das HEMA-Phosphat wirkt als reaktiver Verdünner.

3.1.2 Füllertechnologie

Wie bei kunststoffbasierten Füllungsmaterialien sind auch bei kunststoffbasierten Fissurenversiegler oft anorganische Füllstoffe beigemischt (wenn auch in kleineren Mengen), um die gewünschte Steifigkeit zu erreichen und insgesamt den Verschleiss zu verbessern. Helioclear F Plus hat einen Füllstoffgehalt von 15-25 %, der sich aus Aluminium-Fluorsilikatglas und Siliziumdioxid zusammensetzt.

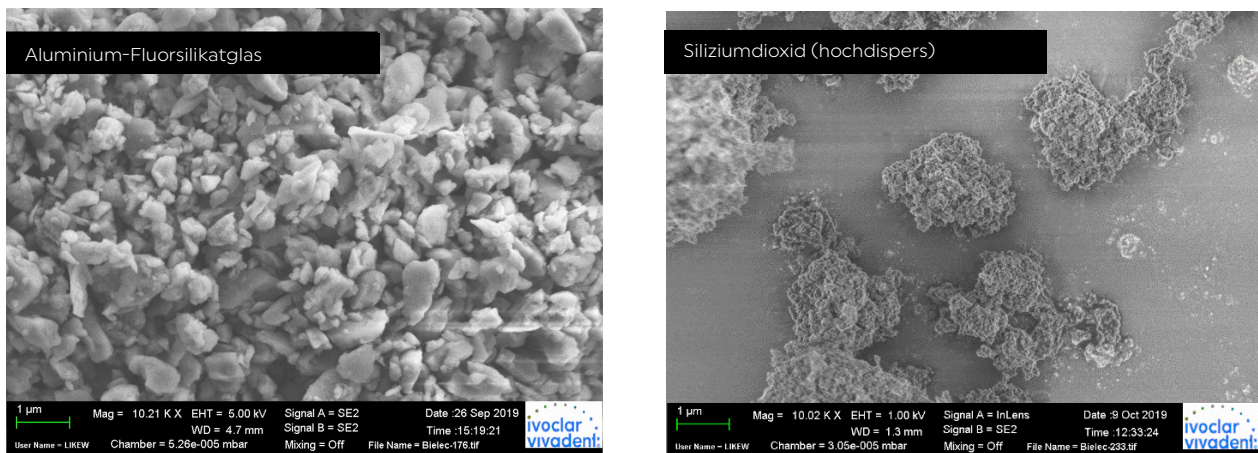


Abb. 7a-b: REM-Aufnahmen von Aluminium-Fluorsilikatglas und hochdispersem Siliziumdioxid

Die Füllstoffe, zusammen mit der Monomermatrix, ergeben einen Versiegler, der für eine verschleissfeste, nahtlos versiegelte Oberfläche sorgt und die gewünschte Viskosität und thixotropen Fliesseigenschaften besitzt. Thixotropie bezeichnet die Fähigkeit eines Materials, seine Viskosität zu verringern, wenn Kräfte auf das Material wirken (z.B. beim Einreiben des Versieglers mit der Kanüle während der Applikation), und dann wieder seine ursprüngliche Viskosität anzunehmen. Das bedeutet, dass die Viskosität niedrig ist, wenn nötig (Fließfähigkeit) und wieder ansteigt, wenn dies nicht mehr erforderlich ist (siehe Kapitel 5.2). Das Fluorsilikatglas setzt ebenfalls Fluorid frei.

3.1.3 Polymerisationstechnologie

Lichthärtende Fissurenversiegler wie Helioseal F Plus härten durch freie radikalische Polymerisation aus. Die einfallenden Photonen aus der Polymerisationslampe werden von den Molekülen des Photoinitiators absorbiert. Die absorbierte Energie regt die Moleküle an. In diesem aktiven Zustand kommt es zur Bildung von Radikalen (wenn ein oder mehrere Aktivatoren vorhanden sind), was dann die Polymerisation auslöst. Solche Initiator-moleküle können jedoch nur die Photonen bestimmter Wellenlängen absorbieren. Da handelsübliche Kunststoffmaterialien mit sichtbarem Blaulicht aushärten, zeigen lichtabsorbierenden Initiatoren oft eine gelbliche Färbung, da gelb die Komplementärfarbe zu blauem Licht ist. Die gelbe Farbe verschwindet weitgehend während der Aushärtung.

In Helioseal F Plus kommt der Initiator Campherchinon zusammen mit einem tertiären aromatischen Amin (Co-Initiator für eine schnellere Polymerisation) zum Einsatz. Campherchinon hat ein Lichtabsorptionsspektrum von etwa 410nm bis 500 nm, mit einem maximalen Peak von 470 nm innerhalb des Blaulichtbereichs (Abb. 8).

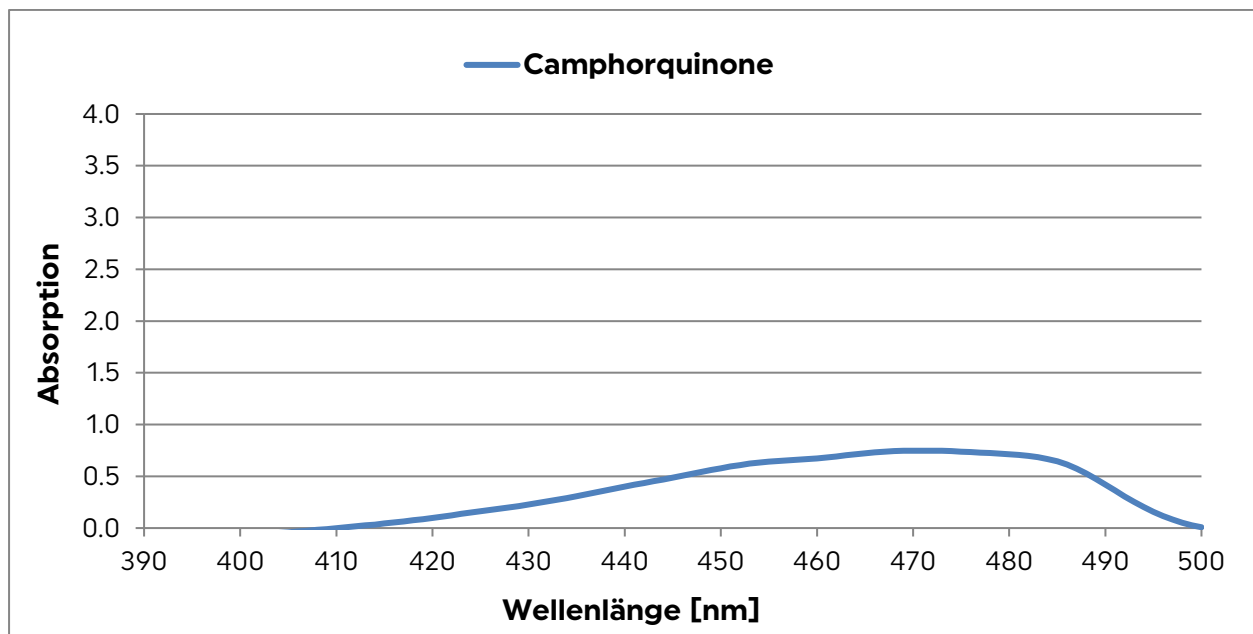


Abb. 8: Absorptionsspektrum von Campherchinon. F&E Ivoclar Vivadent 2012

Helioseal F Plus kann also mit allen Lichtgeräten, die Licht im Blaulichtbereich von 400-500 nm ausstrahlen, polymerisiert werden.

In Abhängigkeit von der Lichtleistung der verwendeten Polymerisationslampe sind folgende Belichtungszeiten erforderlich:

Lichtintensität des Lichtgeräts	Wellenlänge	Belichtungszeit
>500 mW/cm ²	400-500 nm	20 Sek.
>1000 mW/cm ²	400-500 nm	10 Sek.
2000 mW/cm ²	400-500 nm	5 Sek.

Tabelle 2: Erforderliche Belichtungszeiten in Abhängigkeit von der Lichtleistung der Polymerisationslampe

Die mit der entsprechenden Kombination aus Lichtleistung und Belichtungszeit erreichte Durchhärtungstiefe beträgt mehr als 3 mm. Kürzere Belichtungszeiten von 5 Sekunden, z.B. mit Bluephase PowerCure im Turbo-Modus, sind besonders bei der Behandlung von Kindern hilfreich.

3.2 Vorteile und Nutzen von Helioseal F Plus

Eigenschaften	Nutzen
Neue Formel mit optimierter Konsistenz	Optimale Versiegelung von Grübchen und Fissuren mit komplexer Morphologie
Präzise Dosierung und Anwendung	Effiziente Behandlung
Verkürzte Polymerisationszeit	Schnelle, komfortable Behandlung von Kindern
Fluoridfreisetzung	Schutz des Schmelzes

Tabelle 3: Wesentliche Eigenschaften und Nutzen von Helioseal F Plus

Helioseal F Plus besitzt eine optimierte Viskosität und lässt sich einfach und präzise aus der Spritze mit verbesserter 4-mm-Kanülenspitze oder aus dem Cavifil auftragen. Der Versiegler kann mit einem entsprechenden Lichtgerät, wie z.B. der Bluephase 20i oder Bluephase PowerCure (Turbo-Modus), in nur 5 Sekunden ausgehärtet werden und setzt Fluorid frei.

Das Material ist das Ergebnis langjähriger Forschung und Markterfahrung mit den Versiegeln der Helioseal-Familie aus dem Hause Ivoclar.

4 Technische Daten

4.1 Chemische Zusammensetzung

Produkt: Helioseal F Plus		
Funktion	Substanz/Bestandteil	Gewicht (%)
Monomer	Urethandimethacrylat HEMA-Phosphat Aromatisches, aliphatisches Urethandimethacrylat	70-80
Füllstoff	Siliziumdioxid, Aluminium-Fluorsilikatglas	15-25
Additiv	Polyacrylat	0-2
Initiator, Stabilisator, Pigmente	Verschiedene	<2

4.2 Eigenschaften und Leistungsattribute

Produkt: Helioseal F Plus	Zweckbestimmung: Fissurenversiegler	
Eigenschaften¹	Spezifikation	Einheit
Durchhärtungstiefe	≥ 1,5	mm
Wellenlänge für die Aushärtung	400-500 (Blaulicht)	nm

Das Produkt entspricht den relevanten Leistungskriterien, gemäss:

EN ISO 6874:2015 - Zahnheilkunde – Versiegelungskunststoffe für Grübchen und Fissuren (ISO 6874:2015)

¹Physikalische und mechanische Eigenschaften

5 Werkstoffkundliche Untersuchungen mit Helioseal F Plus

Während der Entwicklungsphase eines Dentalprodukts werden zahlreiche *In-vitro*-Untersuchungen durchgeführt. Obwohl diese den klinischen Erfolg nicht direkt vorhersagen können, liefern sie dennoch wertvolle Hinweise und erlauben z.B. Vergleiche mit ähnlichen Produkten mit bewährtem klinischem Verhalten. Im folgenden Abschnitt werden die verschiedenen werkstoffkundlichen Untersuchungen mit Helioseal F Plus im Detail beschrieben. Kapitel 5.1, 5.2 und 5.3 behandeln dieselbe Gruppe von Fissurenversiegler: Helioseal F Plus/Ivoclar, Embrace WetBond/Pulpdent, Ultraseal XT Hydro/Ultradent, Fissurit F/Voco, Clinpro Sealant/3M Espe, Delton/Dentsply

5.1 Scherhaftfestigkeit

Die Scherhaftfestigkeit der oben erwähnten Fissurenversiegler wurde untersucht. Die Verbundfestigkeitswerte spiegeln die potenzielle Retention/Adhäsion des Versieglers am Schmelz wider. Für jeden Fissurenversiegler wurden fünf Proben vorbereitet. Zur Untersuchung der Haftung wurden in Kunststoff eingebettete Proben aus Rinderschmelz 30 Sekunden lang geätzt (gemäss ISO 29022:2013). Anschliessend wurden die Fissurenversiegler aufgetragen. Nach 24 Stunden wurden die Proben von der Oberfläche abgeschert, um die Verbundfestigkeit zu messen. Dies wird unten durch den Pfeil "F" schematisch dargestellt.

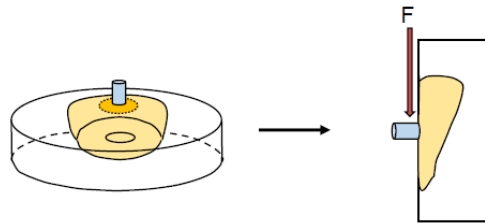


Abb. 9: Schematische Darstellung des Scherhaftigkeitstests mit Versieglerproben

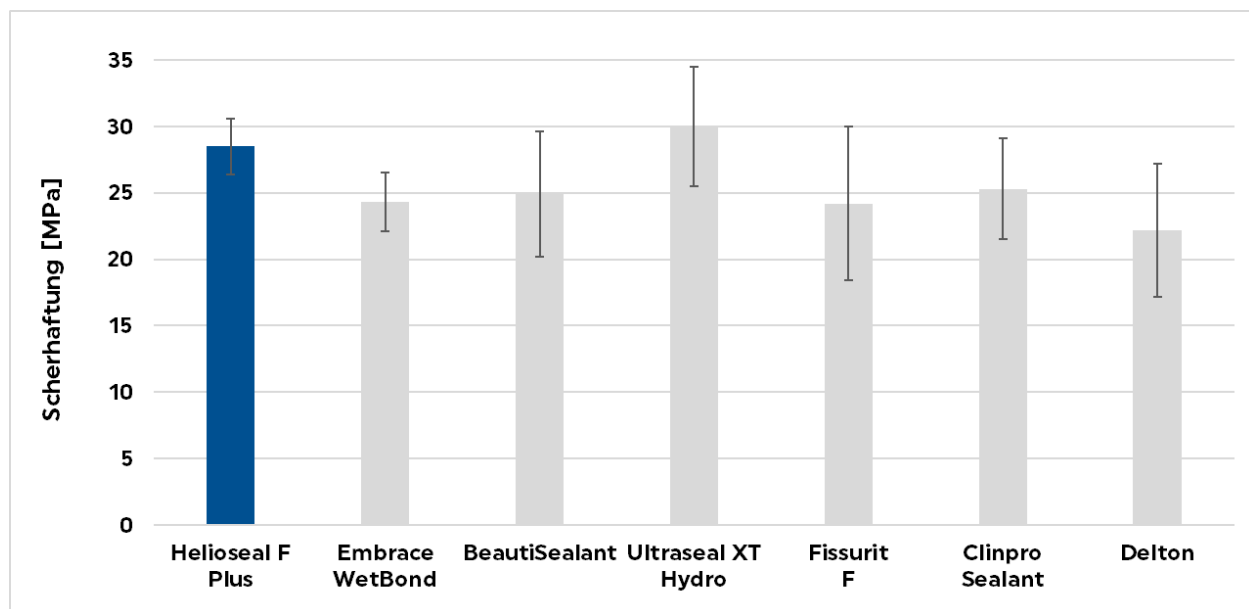


Abb. 10: Mittlere Scherhaftfestigkeitswerte verschiedener Fissurenversiegler²⁴

Helioseal F Plus zeigte eine hohe mittlere Scherhaftfestigkeit, was auf einen guten Verbund mit der Schmelzoberfläche, und somit auf eine gute Adhäsion und Versiegelung hindeutet.

5.2 Viskosität

Die Viskosität eines Versieglers muss sorgfältig abgestimmt werden. Sie muss niedrig genug sein, damit das Material die Oberflächen benetzen und gut in die engen Fissuren eindringen kann, darf aber nicht so dünnflüssig sein, dass das Material vor der Polymerisation von den Zähnen im Oberkiefer abfließt. Helioseal F Plus bietet aufgrund seiner thixotropen Eigenschaften in dieser Hinsicht zwei Vorteile:

- Eine etwas höhere Viskosität vor und nachdem Scherkräfte auf das Material wirken
- Eine zeitabhängige, niedrige Viskosität während Scherkräfte auf das Material wirken

Thixotropie bedeutet also, dass eine Flüssigkeit für einen gewissen Zeitraum, d.h. während Scherbewegungen, eine höhere Fließfähigkeit aufweist, sonst aber eine höhere Viskosität zeigt. Die rheologischen Eigenschaften, die Viskosität und das Strukturviskositätsverhalten (STB) von Helioseal F Plus und anderen handelsüblichen Fissurenversiegeln wurden untersucht. Thixotrope Materialien zeigen einen Strukturabfall bei Beginn der Scherbewegungen und eine Strukturholung, wenn diese eingestellt werden.

Zur Untersuchung der Handlingeigenschaften wurden die rheologischen Eigenschaften der Versiegler einem kontrollierten Scherratentest mit unterschiedlichen Scherraten unterworfen: ($\dot{\gamma}$) repräsentierte dabei die verschiedenen Phasen der Anwendung von der Ruhephase und Anwendung (mit Scherbewegungen) bis hin zur Erholungsphase vor der Lichthärtung.

- $\dot{\gamma}_1=0,1s^{-1}$ für 30 Sekunden
- $\dot{\gamma}_2=100s^{-1}$ für 2 Sekunden
- $\dot{\gamma}_3=0,1s^{-1}$ für 150 Sekunden

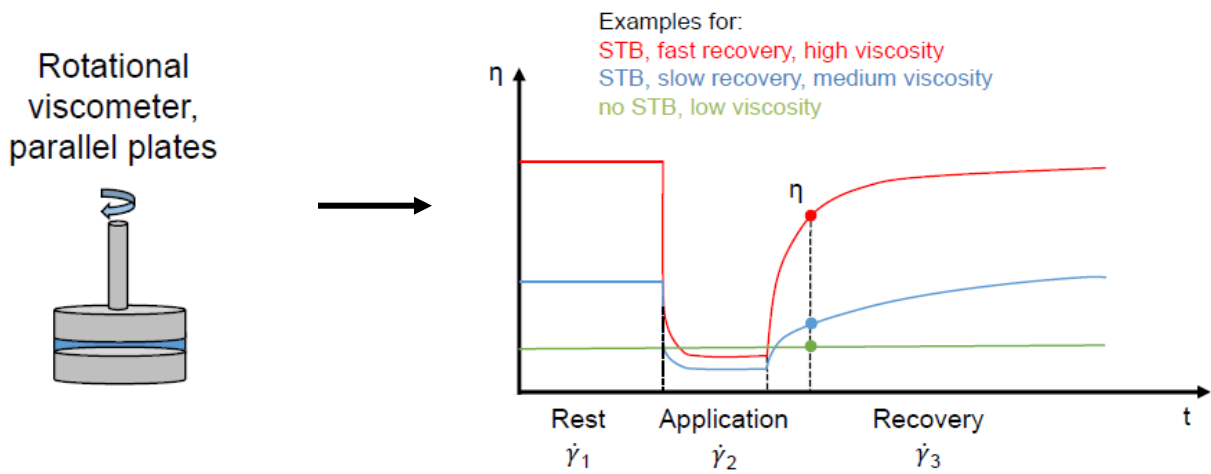


Abb. 11: Schematische Darstellung der rheologischen Untersuchung und potenzielle Ergebnisse ²⁴

Die Viskositätskurve wird für verschiedene Materialtypen angezeigt, wobei alle während der Anwendung eine relativ niedrige Viskosität zeigen, aber unterschiedliche Niveaus davor und danach. Die Strukturabfalls- und Strukturholungspunkte werden durch die erste und zweite vertikal gepunktete Linie (von links nach rechts) in Abb. 11 dargestellt. Die rote Linie steht für ein Material, bei welchem sich eine höhere Viskosität 10 Sekunden nach dem Ende der Scherbewegungen (Anwendung) wieder einstellt, d.h. es zeigt eine schnelle Erholung. Die blaue Linie zeigt eine mittlere Viskosität nach dem Ende der Scherbewegungen an, d.h. eine langsamere Erholung und Rückkehr zur früheren Viskosität. Die grüne Linie steht für ein Produkt ohne ersichtliche Strukturviskosität oder thixotropes Verhalten, d.h. keine Veränderung oder niedrige Viskosität während des gesamten Vorgangs.

Im untenstehenden Diagramm sind das Scherverdünnendesverhalten / die Strukturholungsniveaus der Fissurenversiegler dargestellt, gemessen 10 Sekunden nach Beginn der Strukturholung.

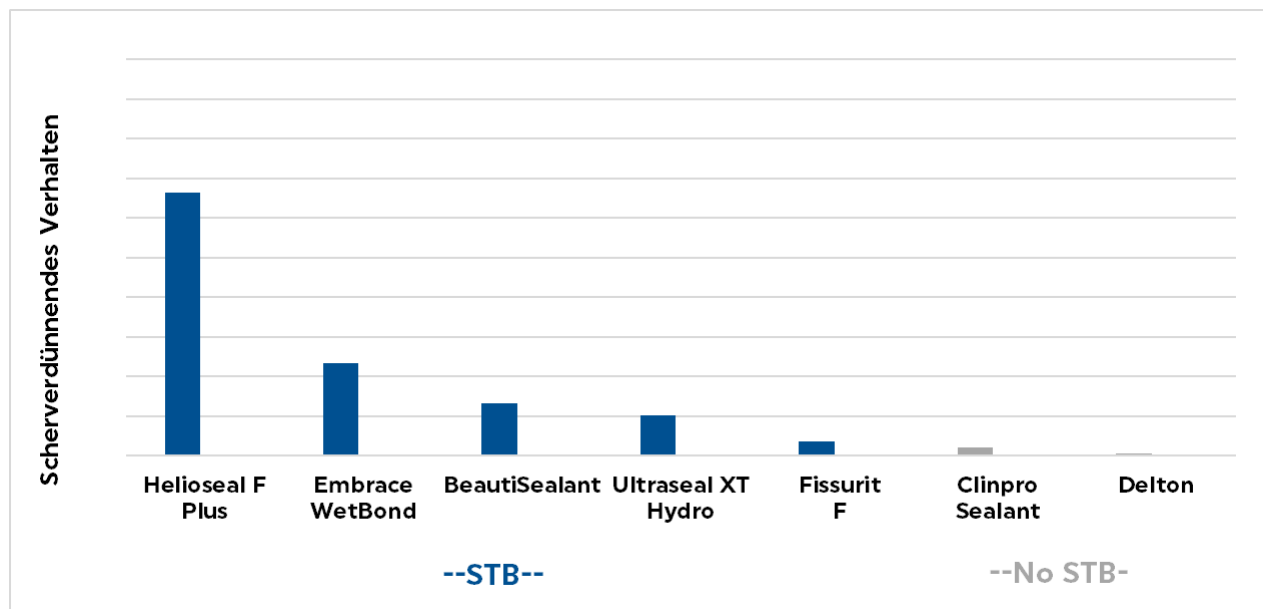


Abb. 12: Scherverdünnendes Verhalten / Strukturholung verschiedener Fissurenversiegler nach der "Anwendung"²⁴

Mit einer Strukturholung 10 Sekunden nach Beginn der $\dot{\gamma}_3$ Phase ohne Scherbewegungen zeigte Heliocseal F Plus die schnellste Strukturholung aller Versiegler. Dieser Zeitraum nach der Anwendung ist besonders wichtig, da es darum geht, ein Wegfließen des Versieglers, z.B. von Molaren im Oberkiefer, zu verhindern. Davor ist die Viskosität aufgrund der Scheraktivität (welche die Anwendung darstellt) niedriger, was das Eindringen in die engen Fissuren unterstützt. Das ausgeprägte Strukturviskositätsverhalten, dargestellt durch den Strukturabfall und die Strukturholung von Heliocseal F Plus, wird schematisch durch die rote Linie in Abb. 11 verdeutlicht. Zwei der untersuchten Versiegler zeigten keinerlei Strukturviskositätsverhalten (siehe Abb. 12).

5.3 Durchhärtungstiefe

Die Durchhärtungstiefe aller Versiegler (siehe Kapitel 5) wurde gemäss ISO 6874 / Zahnheilkunde - Versiegelungskunststoffe für Grübchen und Fissuren untersucht. Die mittlere Durchhärtungstiefe wurde nach der Aushärtung von drei Versiegelungen jedes Typs mit der Bluephase Style/1100 mW/cm² gemäss Gebrauchsinformationen bestimmt. Helioseal F Plus wurde für 10 Sekunden lichtgehärtet.

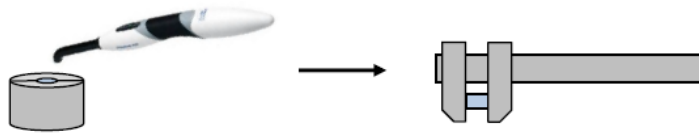


Abb. 13: Schematische Darstellung der Untersuchung zur Bestimmung der Durchhärtungstiefe

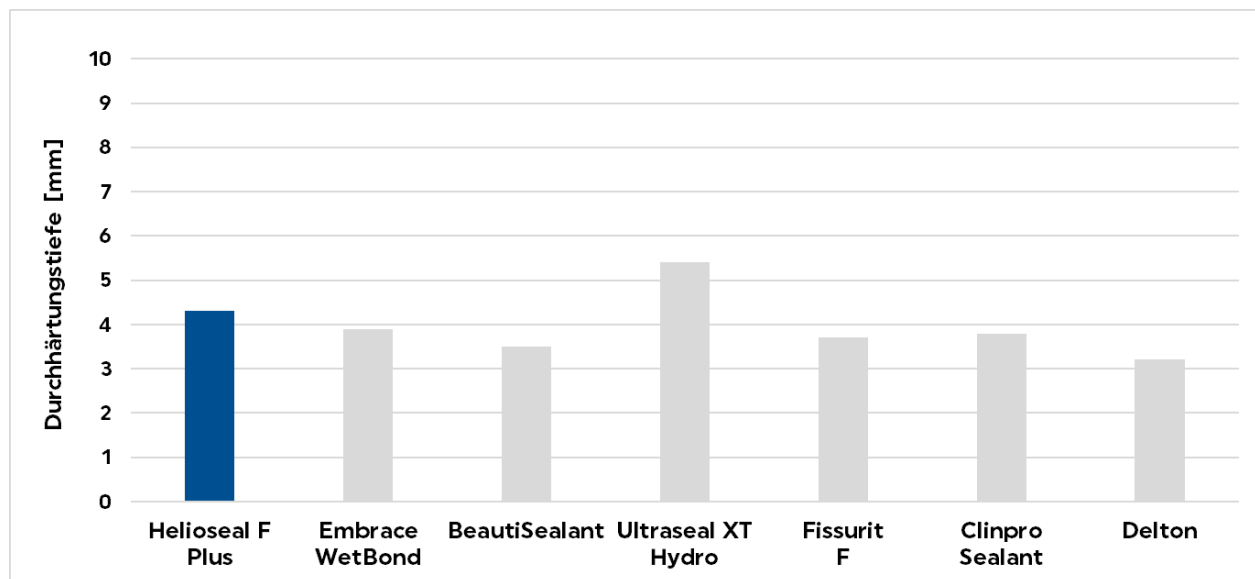


Abb. 14: Werte zur Durchhärtungstiefe in mm für verschiedene Fissurenversiegler ²⁴

Fissurenversiegler werden in dünnen Schichten in die Fissuren eingebracht. Alle Fissurenversiegler erfüllten (und überschritten bei weitem) die in der ISO-Norm geforderte Durchhärtungstiefe von >1,5 mm. Helioseal F Plus zeigte in dieser Untersuchung eine Durchhärtungstiefe von 4,3 mm.

5.4 Fluoridfreisetzung

Die primäre Schutzwirkung von Fissurenversiegler ist mechanischer Art, da sie eine physische Barriere gegenüber Nahrungsrückständen und Bakterienwachstum bilden. Helioseal F Plus enthält jedoch auch Aluminium-Fluorsilikatglas. Sakaguchi ¹⁰ merkt an, dass die Fluoridfreisetzung der meisten Fissurenversiegler in den ersten 24 Stunden nach der Anwendung am höchsten ist und danach auf ein Grundniveau absinkt. Wie zuvor bemerkt (siehe Kapitel 2.3.2) ist eine kontinuierliche Verabreichung von kleinen Fluoridmengen wohl optimal.

Aus diesem Grund können Fissurenversiegler, die langfristig mit den Zähnen in Kontakt kommen und im Laufe der Zeit kleine Mengen an Fluorid freisetzen, äusserst vorteilhaft sein.¹⁷

Die von Helioseal F Plus freigesetzte Fluoridmenge wurde mit jener des Vorgängerprodukts Helioseal F verglichen. Polymerisierte Scheiben (Durchmesser = 20mm, Höhe=1mm) des Materials wurden in Wasser bei 37°C gelagert und die Freisetzung von Fluoridionen im Lauf der Zeit gemessen. Nach einer Woche waren die Fluoridmengen beider Produkte vergleichbar bei 0,7 und 0,4 mg/L für Helioseal F Plus resp. Helioseal F.

5.5 Microleakage / Randadaptation

Fissurenversiegler sollten eine dichte Versiegelung gewährleisten, um einer Bakterienpenetration über undichte Ränder vorzubeugen und bereits bestehende Bakterien daran zu hindern, Karies auf Zahnflächen unter dem Versiegler zu bilden, wo sie vor mechanischen Reinigungsmassnahmen geschützt sind. Die Dichtigkeit / Microleakage des Versieglers kann z.B. mit Hilfe von Farbpenetrationstests beurteilt werden.

5.5.1 In-vitro-Beurteilung eines neuen Grübchen- und Fissurenversieglers – Helioseal F Plus²⁵

Eliades G., Abteilung Biomaterialien, Zahnärztliche Fakultät, Universität Athen, Griechenland

Zielsetzung Beurteilung der In-vitro-Performance von Helioseal F Plus im Vergleich zu anderen handelsüblichen Produkten.

Methode Helioseal F Plus und vier weitere Versiegler mit Fluoridfreisetzung (Clinpro Sealant/3M Espe, Embrace Wetbond/Pulpdent Corp, Fissurit FX/Voco, Ultraseal XT Hydro/Ultradent) wurden hinsichtlich Adaption, Microleakage und Fissurenpenetrationstiefe verglichen.

Für die Untersuchung wurden 100 gesunde, aus kieferorthopädischen Gründen gezogene und in 0,5%-iger Chloramin-Lösung bei 8°C während 2-6 Monaten gelagerte Prämolaren (n=20 pro Material) verwendet. Die Kronen aller Zähne wurden mit einer rotierenden Bürste und fluorid- und ölfreiem Bimsstein gereinigt. Sie wurden anschliessend für 30 Sekunden mit Wasser abgespült und mit ölfreier Luft für 30 Sekunden getrocknet. Für die Ätzung wurde ein 37%-iges Phosphorsäuregel (Total Etch/Ivoclar) für 60 Sekunden angewendet. Danach wurden die Proben mit Wasser abgespült und mit Luft getrocknet, ausser bei Embrace Wetbond, bei welchem die Schmelzoberfläche gemäss Herstellervorschriften leicht feucht belassen wurde (glänzendes Aussehen). Die Versiegler wurden mit den mitgelieferten Mikrokanülen auf die säuregeätzten Schmelzoberflächen aufgetragen und nach einer Einwirkzeit von 10 Sekunden 20 Sekunden lang mit einem LED-Lichtgerät (Bluephase G2/Ivoclar) bei 1200 mW/cm² polymerisiert.

Die Zähne wurden dann bei 37 °C für eine Woche in Wasser gelagert, um die Wassersättigung der Versiegler zu bestimmen. Anschliessend wurden die Wurzeln abgetupft, mit Luft getrocknet und mit zwei Schichten Nagellack abgedeckt. Nachdem der Nagellack für 2 Stunden getrocknet war, wurden die Zähne für 24 Stunden bei 37 °C in einer 1,5 %-igen, neutralisierten Fuchsin-Lösung (Farbstoff) (pH=7,4) gelagert. Die Kronen der Zähne wurden bis zum Zervikalbereich in die Flüssigkeit getaucht (umgekehrte Kronenimmersion). Nach der Einwirkzeit wurden die Zähne mit Leitungswasser abgespült, die Kronen von den Wurzeln getrennt und in einen Mikrotom (Isomet, Buhler, USA) in bukkal-lingualer Richtung unter konstanter Wasserkühlung Längsschnitte angefertigt.

Die Versiegleradaption an den säuregeätzten Schmelzwänden und die Schmelz-Versiegler-Grenzflächen wurden in einem Auflicht-Stereomikroskop bei ≤ 50 -facher Vergrösserung (M80 Stereomikroskop, Leica, Deutschland) und einem Auflicht-Polarisationsmikroskop mit 90° gekreuzten Polarisatoren bei 200-facher Vergrösserung (DM 4000B, Leica) untersucht.

Die Länge der Microleakage (IL%) und der Spalten entlang der Schmelz-Versiegler-Grenzfläche (IG%) wurden mit der Software der Mikroskope linear gemessen und als Prozentanteil der gesamten interfazialen Randlänge jedes Schnitts angegeben.

Das Ausmass der Kunststoffpenetration in Fissuren mit engen Öffnungen (Ds%) wurde mit Hilfe linearer Messungen der kunststoffgefüllten Fissurenlänge (Ds) bestimmt. Die Ergebnisse wurden als relativer Prozentanteil der gesamten Fissurenlänge (Df) angegeben. Die Messungen wurden nur an Fissuren mit Öffnungen in einer Breite von 100 μm vorgenommen.

Die statistische Analyse der Ergebnisse für Microleakage - IL%, Spalten an der Grenzfläche - IF% und Versieglerpenetration - DS erfolgte mit einfacher ANOVA. Der Korrelationskoeffizient nach Pearson wurde verwendet, um jede Korrelation zwischen IL% und IG% für die untersuchten Versiegler zu beurteilen.

Ergebnisse

Microleakage - IL%: Jeder Versiegler wurde auf jedem Prämolare untersucht und beurteilt. Die mittleren Microleakagewerte wurden bestimmt und es wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Versiegler festgestellt.

Grenzflächenspalten - IG%: Die Mittelwerte für die Grenzflächenspalten wurden bestimmt und es wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Versiegler festgestellt.

Versieglerpenetration - Ds%: Die Messungen wurden nur an Fissuren vorgenommen, deren Öffnung eine Breite von $\sim 100 \mu\text{m}$ aufwies, was bei insgesamt 11 der 20 Proben der Fall war. Die mittleren Prozentanteile der Versieglerpenetration wurden für jeden Versiegler bestimmt und mit Hilfe eines Dunn Tests für Behandlungsgruppen ungleicher Grösse statistisch analysiert.

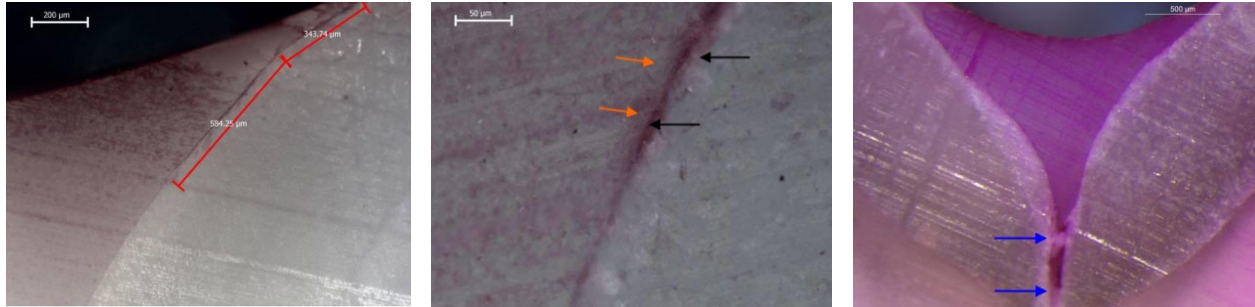


Abb. 15 a-c: Beispiel einer linearen Messung der Microleakage; Microleakage-Aufnahme aus dem Auflicht-Polarisationsmikroskop (die Farbstoffpenetration wird durch die schwarzen Pfeile angezeigt) sowie eine Grenzflächenspalten-Aufnahme (orange Pfeile); stereomikroskopische Aufnahme von unvollständiger Versieglerpenetration in der Fissur - blaue Pfeile.

Die einzigen statistisch signifikanten Unterschiede wurden zwischen Helioseal F Plus und Embrace Wetbond und zwischen Ultraseal XT Hydro und Embrace Wetbond hinsichtlich der Versieglerpenetration gefunden, wobei Embrace Wetbond niedrigere (schlechtere) Versieglerpenetrationswerte - Ds% zeigte als Helioseal F Plus und Ultraseal XT Hydro. Helioseal F Plus zeigte auch die höchsten mittleren prozentualen Fissurenpenetrationswerte, wie im folgenden Boxplotdiagramm dargestellt sind.

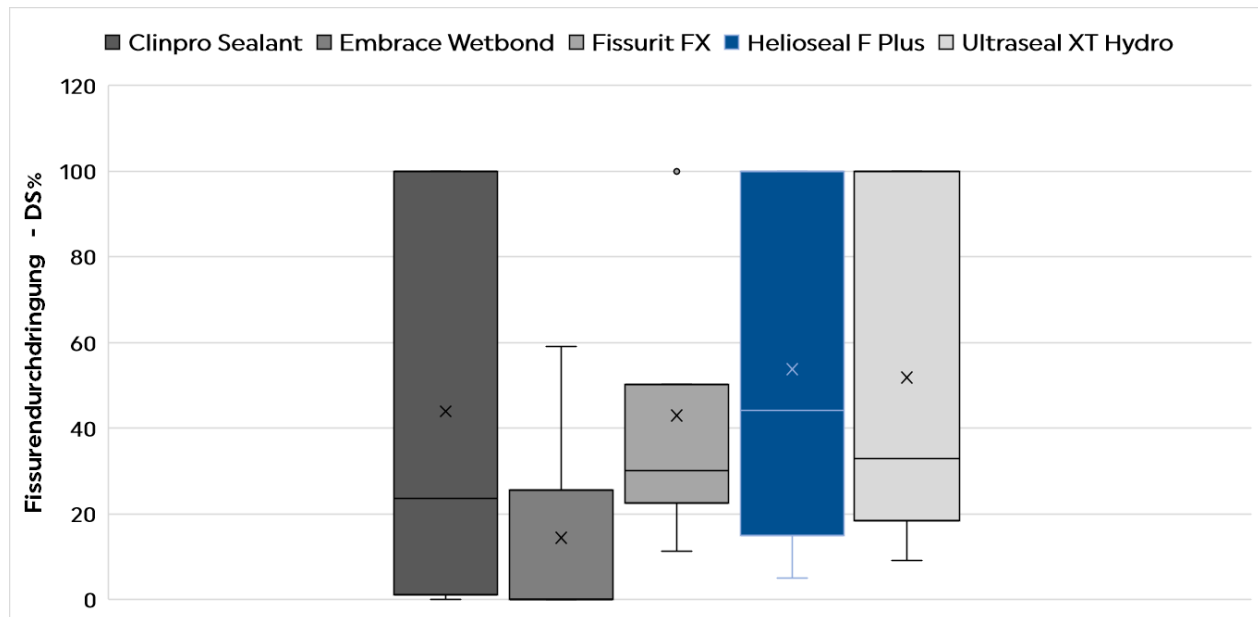


Abb. 16: Boxplot mit den mittleren prozentualen Fissurenpenetrationswerten pro Versiegler. ²⁵

Schlussfolgerung: Helioseal F Plus zeigte den höchsten mittleren prozentualen Fissurenpenetrationswert, und dieser war statistisch signifikant höher als jener von Embrace Wetbond für enge Fissuren. Die anderen In-vitro-Ergebnisse zeigten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Versiegleren hinsichtlich des Ausmasses der Microleakage entlang der Grenzflächen - IL% oder der Grenzflächenspalten - IG%. Es wurde keine statistisch signifikante Korrelation zwischen der Microleakage entlang der Grenzflächen oder Grenzflächenspalten gefunden.

5.5.2 Randadaption und 5-Sekunden-Härtung

Hintergrund: Um die Wirksamkeit und Äquivalenz von verkürzten Belichtungszeiten mit Lichtgeräten höherer Intensität zu bestimmen, wurden natürliche Molaren mit Helioseal F (Vorgängerprodukt von Helioseal F Plus) oder Helioseal F Plus versiegelt und für 5 Sekunden gehärtet. Die Ergebnisse hinsichtlich der Randadaption wurden mit früheren Ergebnissen mit Helioseal F nach 20 Sekunden Härtung verglichen.

Methode Es wurden sechs Molaren pro Versiegler nach Sandstrahlung zur Zahnsteinentfernung, Reinigung, Trocknung und der Anwendung des Ätzzgels Total Etch (Ivcolar) versiegelt. Die Versiegler wurden mit der dünnen 0,4-mm-Kanüle in die Fissuren eingebracht. Danach wurde eine dünne Sonde verwendet, um Luftblasen zu entfernen und das Material in die Parafissuren zu bewegen. Nach einer Penetrationszeit von 15 Sekunden wurde Helioseal F während 5 Sekunden mit der Bluephase 20i 2000mW/cm² und Helioseal F Plus während 5 Sekunden mit der Bluephase PowerCure im Turbo-Modus / 2000mW/cm² lichtgehärtet. Die versiegelten Zähne wurden danach ohne zusätzliche Lagerung einer Temperaturwechselbelastung (10'000 Zyklen, 5°C/55°C, für jeweils 30 Sekunden) unterzogen, gefolgt von 5 Stunden Zahnbürstensimulation mit dem Willytec Zahnbürstensimulator unter Verwendung der Zahnpasta Signal Anti-Caries und deionisiertem Wasser.

Es wurden zu vier Zeitpunkten Bilder (bei 20-facher Vergrößerung) der Okklusionsflächen gemacht: vor der Versiegelung, nach der Versiegelung, nach der Temperaturwechselbelastung und nach der Zahnbürstensimulation. Die Versiegler wurden ausserdem durch einen Zahnarzt mit Augenlupen in 3,3-facher Vergrößerung und einer dünnen Sonde begutachtet. An der Helioseal F-Gruppe wurden Farbpenetrationsprüfungen mit Fuchsin durchgeführt und nach der Schnittherstellung wurde der Prozentanteil der Farbpenetration im Verhältnis zur Fissurentiefe gemessen. Diese Gruppe wurde mit früheren Tests verglichen, bei welchen Helioseal F während 20 Sekunden mit dem Bluephase Style-Lichtgerät bei 1100mW/cm² gehärtet wurde.

Ergebnisse Nach Temperaturwechselbelastung und Zahnbürstensimulation wurden einige wenige kleine Teilfrakturen an den Rändern der Helioseal F-Proben gefunden. Trotzdem wurde das Ergebnis als gut bewertet. In der Helioseal F Plus-Gruppe war die Randqualität in allen Molaren gut bis sehr gut. Nur eine Versiegelung zeigte eine kleine Fraktur.



Abb. 17: Lichtmikroskopische Aufnahmen von mit Helioseal F (links) und Helioseal F Plus (rechts) versiegelten Zähnen - alle Versiegelungen wurden während 5 Sekunden bei 2000mW/cm² gehärtet. Von oben nach unten in Reihen (n=6): Vor Versiegelung, nach Versiegelung, nach Temperaturwechselbelastung und nach Zahnbürstensimulation.²⁶

Nur die Helioseal F-Gruppe wurde nach Temperaturwechselbelastung und Zahnbürstensimulation dem Farbpenetrationstest unterzogen. Der Vergleich der Gruppe mit 5-Sekunden-Härtung mit der früheren Gruppe mit 20-Sekunden-Härtung bestätigte die visuelle klinische Beurteilung. Es wurde eine sehr niedrige Farbpenetration beobachtet und der Unterschied zwischen den unterschiedlich lang gehärteten Gruppen war nicht von statistischer Signifikanz (5 Sek./2000mW/cm² = 4.96% und 20 Sek./1100mW/cm² = 4.83%)



Abb. 18: Ein Schnitt durch einen mit Helioseal F versiegelten Zahn zeigt keine Farbpenetration in die Fissur

Schlussfolgerung: Nach künstlicher Alterung zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen Versieglern, welche für 5 Sekunden oder für 20 Sekunden bei unterschiedlichen Lichtintensitäten gehärtet wurden. Helioseal F Plus zeigte in der klinischen Beurteilung ein ähnliches, wenn nicht sogar ein leicht besseres Verhalten als Helioseal F. Es kann angenommen werden, dass Helioseal F Plus auch hinsichtlich der Farbpenetration ein äquivalentes Verhalten zeigen würde.

5.6 Oberflächenrauigkeit

Die Oberflächenstruktur eines Füllungsmaterials oder eines Fissurenversieglers hat einen klaren Einfluss auf die Plaqueansammlung, Verfärbung und den Verschleiss.

Die Struktur nach der Politur wurde mit Hilfe eines optischen Profilometers (FRT MicroProf) gemessen, nachdem die Inhibitionsschicht manuell mit einem in Ethanol getränkten, fusselfreien Tuch entfernt wurde. Acht vorgehärtete Scheiben des Versieglers wurden durch Aufrauen mit 320er Sandpapier vorbereitet, gefolgt von Lagerung und Politur mit OpraPol NG.

Die Oberflächenrauigkeitwerte von Helioseal F Plus im Vergleich zum Vorgängerprodukt Helioseal F sind unten dargestellt. Im Allgemeinen deutet eine mittlere Oberflächenrauigkeit von <0,1 µm auf ausgezeichnete Polierbarkeit hin, <0,2 µm auf eine gute Polierbarkeit, während ein Wert zwischen 0,2 - 0,4 µm auf eine mittlere Polierbarkeit schliessen lässt und >0,4 µm auf eine schlechte Polierbarkeit.

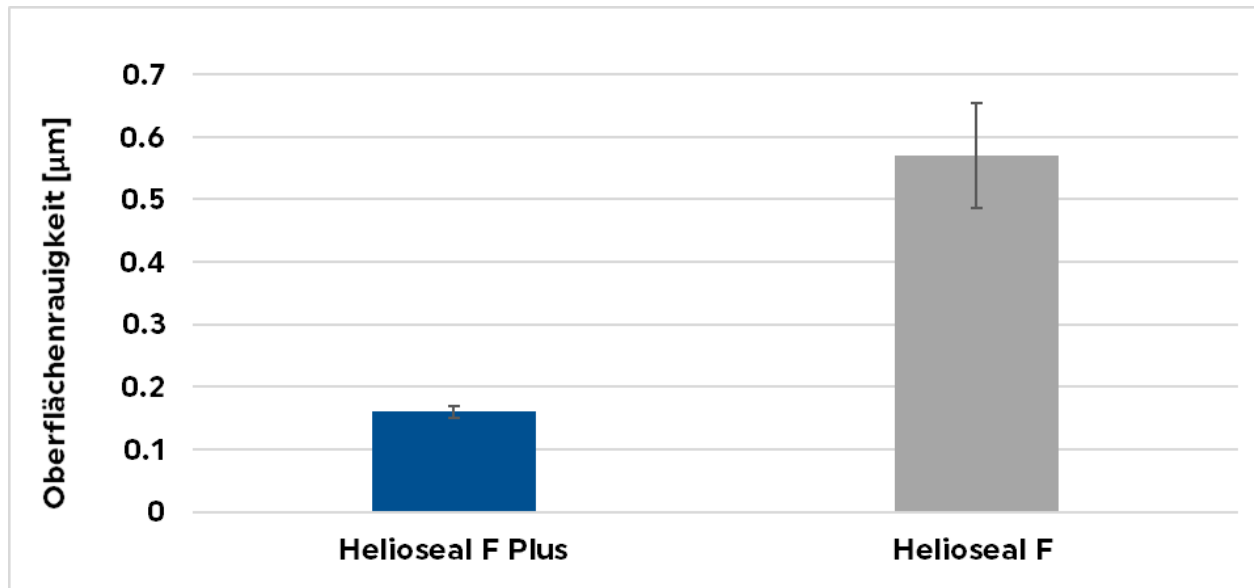


Abb. 19: Oberflächenrauigkeit von Helioclear F Plus und Helioclear F

Helioclear F Plus enthält sehr feinkörnige Füllpartikel und zeigt eine gute (niedrige) Oberflächenrauigkeit, d.h. gute Polierbarkeit.

5.7 Schlussfolgerung

Insgesamt zeigen die Laboruntersuchungen mit Helioclear F Plus, dass das Produkt gut an der Zahnhartsubstanz haftet, eine hohe Durchhärtungstiefe aufweist und gute Microleakagewerte sowie eine vorteilhafte Oberflächenglätte zeigt. Es setzt Fluorid frei und bietet aufgrund seiner Flieseigenschaften ein gutes Handling.

6 Klinische Erfahrung mit Helioseal F Plus

Helioseal F Plus wurde 2019 eingeführt und stellt eine Optimierung des Vorgängerprodukts Helioseal F dar. Da der Versiegler relativ neu ist, bestehen nur wenige abgeschlossene klinische Studien. Im Allgemeinen haben sich die Helioseal-Fissurenversiegler über viele Jahre klinischer Anwendung als wirkungsvoll erwiesen und in Helioseal F Plus ist alles Knowhow und alle Erfahrungen von Ivoclar im Bereich Versieglertechnologie vereint.

6.1 In-vivo-Untersuchungen mit Helioseal F Plus

6.1.1 Klinische Leistungsfähigkeit eines neuen Fissurenversieglers – Ergebnisse einer 2-jährigen, randomisierten klinischen Untersuchung^{27,32}

*Kühnisch J. Universitätsklinikum, Ludwig Maximilians-Universität München, Deutschland;
Zahnarztpraxis Wädenswil, Schweiz*

Zielsetzung Untersuchung der klinischen Langlebigkeit von Helioseal F Plus im Vergleich zum bewährten Fissurenversiegler Helioseal F.

Methode Eine klinische, prospektive, randomisierte kontrollierte Untersuchung im Split-Mouth-Design wurde an zwei Zentren geplant. Die Patienten wurden von drei Zahnärzten behandelt: Zwei (LMU1 und LMU2) an der Poliklinik der Universität München (n=51) und einer (Wädenswil 1) in einer Privatpraxis in Wädenswil (n=41). Die ursprüngliche Studienpopulation bestand aus 92 Kindern/Jugendlichen mit einem Durchschnittsalter von 11,7 Jahren (SD 2,8 Jahre). Patienten mit passenden Paaren von ersten oder zweiten Prämolaren wurden in die Studie aufgenommen. Sowohl kariesfreie Zähne als auch Zähne mit nicht-kavitierten Kariesläsionen wurden akzeptiert. Die Patienten erhielten in einem oder mehreren Zahnpaaren Versiegelungen aus Helioseal F und Helioseal F Plus. An der LMU erfolgte eine relative Trockenlegung mit Watterollen, und in der Zahnarztpraxis in Wädenswil eine absolute Trockenlegung mit Kofferdam. Die Versiegelungen aus Helioseal F Plus wurden während 10 Sekunden mit der Bluephase Style (1200mW/cm²) und die Versiegelungen aus Helioseal F während 20 Sekunden mit demselben Lichtgerät ausgehärtet. Zu Beginn wurden 164 Versiegelungen pro Versiegler (n=328) aufgebracht. Nachuntersuchungen wurden nach einem Monat (n=89), sechs Monaten (n=88), einem Jahr (n=85) und zwei Jahren (n=82) durchgeführt. Da nach 2 Jahren 83 Patienten bewertet werden konnten, ergab sich daraus eine Ausstiegsquote von 10,9 %.

	Recall / Nachuntersuchung				
	Baseline	1 Monat	6 Monate	1 Jahr	2 Jahre
Anzahl Patienten	92	89	88	85 ^a	82 ^a
♀/♂	51/41	49/40	49/39	47/38	45/37
München/Wädenswil	51/41	48/41	49/39	48/37	47/35
No-Shows	-	3	2	3	6
Aussteiger	-	-	2	2	-
Angewendete Versiegler					
Alle Versiegler	328	322	315	305 ^b	297
Helioseal F Plus	164	161	158	153	149
Helioseal F	164	161	157	152	148

Tabelle 4: Überblick über die Studienpopulation, den Ort und die Versiegler

^a Die Gesamtanzahl der Patienten nach 1 und 2 Jahren enthält ebenfalls die bis zu diesem Zeitpunkt erfassten Aussteiger.

^b Ein Fall kann nicht beurteilt werden, da ein kieferorthopädischer Aufbissblock vorhanden ist

Bei jeder Nachuntersuchung wurden die Retention des Versieglers und das Vorhandensein von Karies erfasst.

Ergebnisse

Retention

Weder während der Anwendung, noch in den Nachuntersuchungen wurden unerwünschte Ereignisse dokumentiert. Nach 2 Jahren zeigten beide Versieglergruppen eine sehr ähnliche Verteilung von komplett intakten Versiegelungen und verschiedensten Verlustarten.

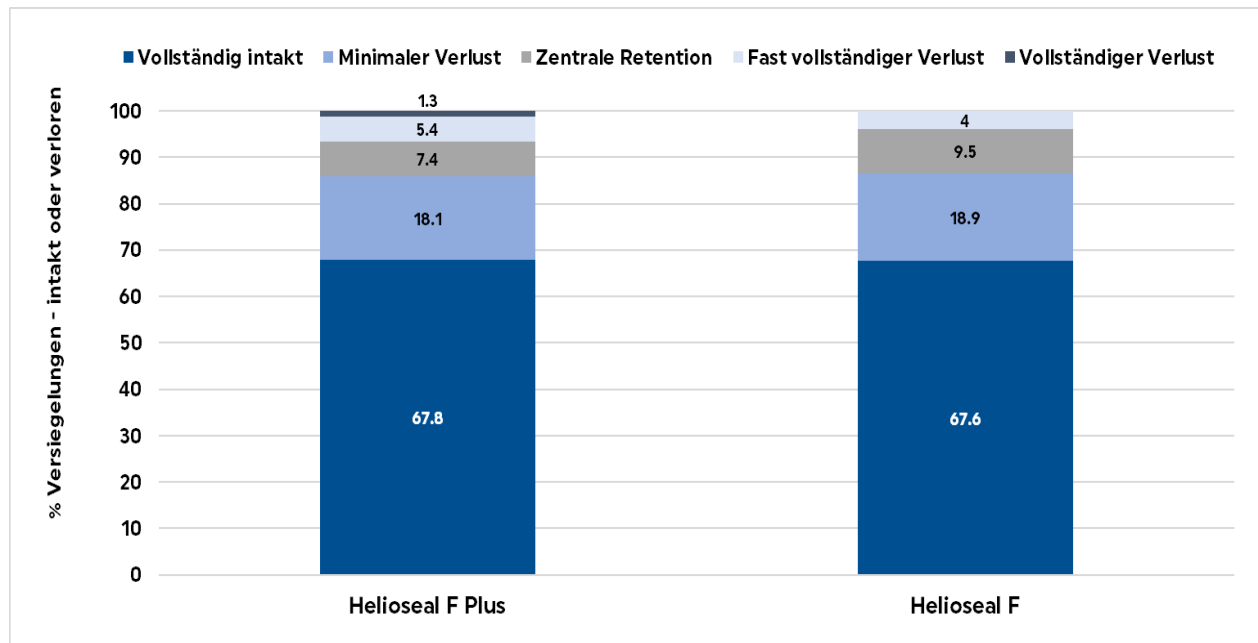


Abb. 20: Vergleich des Retentionsverhaltens der Versiegler von beiden Zentren

Gemäss international anerkannten Kriterien für den Erfolg von Fissurenversiegler wird ein geringfügiger Retentionsverlust als unproblematisch betrachtet. Wenn also die Prozentanteile von "komplett intakt" und die Prozentanteile von "geringfügiger Verlust" addiert werden, bleibt der Prozentsatz für "intakte" Versiegelungen in beiden Gruppen fast identisch bei 85,9 % für Helioseal F Plus und 86,5 % für Helioseal F. Es wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede in Hinblick auf die Retention der Versiegler gefunden.

Interessanterweise wurden jedoch ziemlich grosse Unterschiede bezüglich Retention zwischen den verschiedenen Behandlern beobachtet. Auf einen Behandler (LMU 1) entfielen weitaus höhere Prozentanteile an Retentionsverlust, wie im untenstehenden Diagramm zu sehen ist. Das könnte mit dem relativen Unterschied bezüglich Dienstalster/Erfahrung mit Kindern des fraglichen Behandlers zusammenhängen. Wichtig ist jedoch, dass keine Unterschiede zwischen den Versiegelungen der einzelnen Behandler ersichtlich waren. Ausserdem war bei älteren Patienten die Retention etwas besser als bei jüngeren.

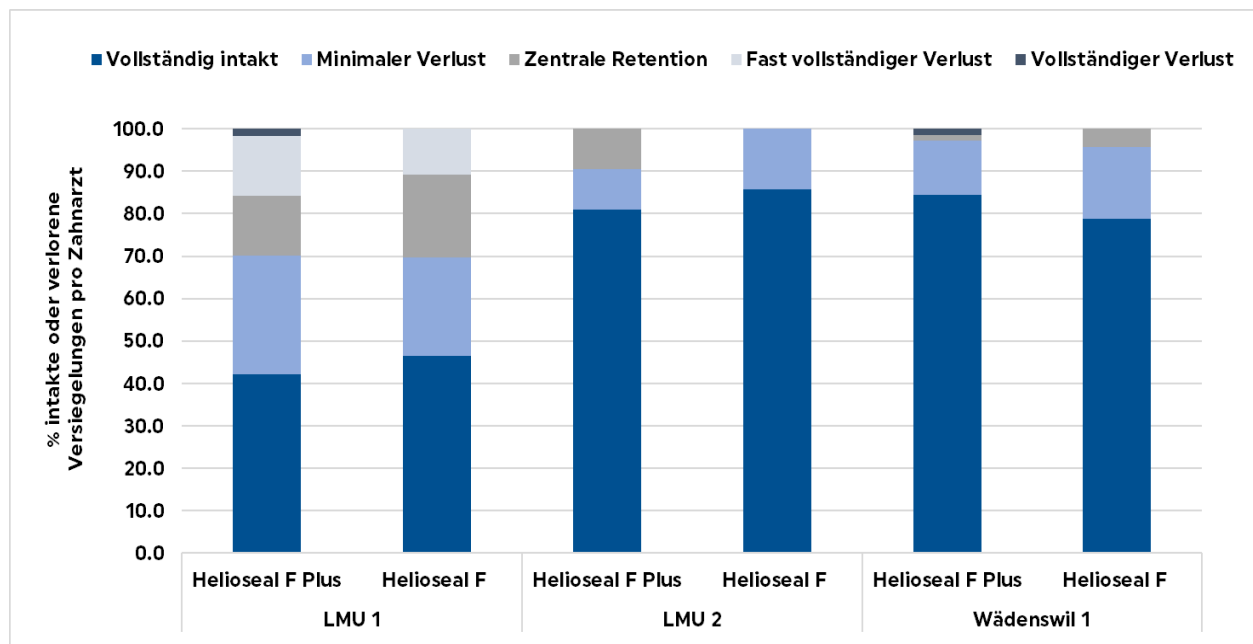


Abb. 21: Vergleich der Versieglerretention pro Behandler

Randverfärbung und -integrität

Die Versiegler wurden ebenfalls mit Hinblick auf Randverfärbung und Randintegrität verglichen. Nach zwei Jahren zeigten zwei Helioseal F Plus-Versiegelungen Randverfärbungen, welche sich nicht durch Politur entfernen liessen. Bei Helioseal F waren es drei. Die beobachteten Verfärbungen standen in keinem Zusammenhang mit einer Kavitation. 96,6 % der Helioseal F Plus-Versiegelungen zeigten überhaupt keine Verfärbungen, bei den Helioseal F-Versiegelungen waren es 97,9 %. Entsprechend zeigten 100 % der Helioseal F Plus-Versiegelungen sowie 99,3 % der Helioseal F-Versiegelungen eine gute/ausreichende Randintegrität, und das in beiden Testzentren.

Schlussfolgerung: Im Rahmen der Studie traten keine materialbedingten unerwünschten klinischen Ereignisse auf. Helioseal F Plus zeigte ein gleichwertiges klinisches Verhalten wie das etablierte Helioseal F im Hinblick auf die Überlebensrate, Retention, Randverfärbung und -integrität. Diese Studie wies auf die Abhängigkeit des Ergebnisses vom Behandler hin. Ansonsten wurden keine signifikanten Unterschiede weder zwischen den beiden Versiegler, den Studienzentren, den Techniken der Trockenlegung, oder bezüglich des Alters oder Geschlechts der Patienten festgestellt.

7 Fazit

Moderne Zahnheilkunde strebt danach, Prozesse kontinuierlich zu vereinfachen und zu verbessern – durch die Anwendung von immer ästhetischeren, langlebigeren Materialien, die noch schneller und einfacher in der Anwendung sind. Dies gilt sowohl für die präventive als auch für die kurative Zahnheilkunde. Die Helioseal-Fissurenversiegler haben ihre Wirksamkeit in vielen Jahren klinischer Anwendung unter Beweis gestellt. Helioseal F Plus - ein leistungsstarker, ästhetischer Versiegler mit Fluoridfreisetzung – vereint das in den vergangenen Jahrzehnten erworbene Knowhow und die Erfahrungen von Ivoclar im Bereich der Versiegler-technologie.

8 Biokompatibilität

Biokompatibilität wird als die Fähigkeit eines Stoffes oder Materials definiert, mit lebenden Systemen in Kontakt zu kommen, ohne negative Auswirkungen zu bewirken. Bei der Entwicklung von neuen Produkten strebt Ivoclar danach, bekannte Rohmaterialien zu verwenden, die sich *in vivo* bereits als sicher erwiesen haben, um das Biokompatibilitätsrisiko gleich von Beginn an zu minimieren.

Normen für Medizinprodukte

Medizinprodukte unterliegen sehr strengen Vorschriften, welche dazu bestimmt sind, Patienten und Anwender vor potenziellen biologischen Risiken zu schützen. Die Norm ISO 10993 "Biologische Beurteilung von Medizinprodukten" definiert, wie die biologische Sicherheit eines Medizinprodukts zu bewerten ist. Ausserdem ist die Norm ISO 7405 "Zahnheilkunde - Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten" und ein Standard-Risikomanagement gemäss ISO 14971 "Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte" wichtig für Dentalmaterialien.

Die Biokompatibilität der Medizinprodukte von Ivoclar und damit auch jene von Helioseal F Plus wurde gemäss diesen Normen untersucht.

Prüfprogramm

Es werden Untersuchungen an einzelnen Inhaltsstoffen der Produkte durchgeführt. Kunststoffmaterialien werden jedoch üblicherweise auch einer Extraktions-/Auswaschung in polymerisiertem Zustand unterzogen, in welchem sie sich langfristig im menschlichen Körper befinden.

Es werden polymerisierte Scheiben aus dem Material hergestellt und z. B. im Hinblick auf Zytotoxizität, Hypersensibilität/Sensibilisierung, akute oder subchronische, systemische Toxizität, orale Aufnahme/Inhalation und Genotoxizität getestet. Tests zeigen die Reaktivität oder Toleranz von Zellen (häufig Fibroblasten von Mäusen) gegenüber löslichen Verbindungen eines Materials.

Mit Helioseal F Plus wurden zahlreiche Biokompatibilitätsuntersuchungen durchgeführt. Polymerisiertes Helioseal F Plus zeigt eine sehr geringe Wasserlöslichkeit von 0,24 µg/mm³. Anhand der vorliegenden Daten kann geschlussfolgert werden, dass der Versiegler bei Zähnen keine unerwünschten Nebenwirkungen verursacht.

- Das gehärtete Produkt zeigt keinerlei zytotoxisches Potenzial (Toxizität gegenüber Zellen).
- Der Versiegler zeigt keine akute oder subakute, systemische Toxizität.
- Subchronische oder chronische, systemische Toxizität ist nicht zu erwarten.
- Helioseal F Plus ist weder genotoxisch noch karzinogen.
- Der Versiegler kann im ungehärteten Zustand zu einer Sensibilisierung gegenüber Methacrylaten führen. Das ist typisch für alle kunststoffbasierten Dentalmaterialien.

Sensibilisierung/Reizung

Wie nahezu alle lighthärtenden dentalen Compositewerkstoffe enthält Helioseal F Plus (Di)Methacrylate. Solche Materialien können eine Sensibilisierung gegenüber Methacrylaten verursachen, was auch zu allergischer Kontaktdermatitis führen kann. Durch sauberes Arbeiten und Vermeidung von Hautkontakt mit unpolymertem Material können solche Reaktionen vermindert werden.²⁸⁻³¹ In ungehärtetem Zustand können die Versiegler eine leicht reizende Wirkung auf Haut, Augen und Schleimhäute haben. Ausgehärtetes Helioseal F Plus kann als nicht-reizend betrachtet werden, wenn das Material gemäss Gebrauchsinformation verwendet wird.

Fazit

Helioseal F Plus ist für Patienten und Anwender weder toxisch noch reizend, wenn das Material gemäss Gebrauchsinformation verwendet wird. Das Risiko einer Sensibilisierung ist ähnlich wie das anderer methacrylathaltigen Dentalmaterialien. Obwohl allergische Reaktionen nie komplett ausgeschlossen werden können, kann auf Grund der toxikologischen Bewertung des Produkts, des Vorgängerprodukts und der langjährigen, weltweiten klinischen Anwendung sehr ähnlicher Materialien geschlossen werden, dass der Nutzen des endgültigen Produkts für die Patienten die potenziellen Risiken des Materials übersteigen.

9 Literatur

1. Trummel A. Fissurenversiegelung als Grundpfeiler der Individualprophylaxe. *Phillip Journal* 1993; 10: 377-381.
2. Ganss C, Klimek J. Die Fissurenversiegelung - Indikation und praktisches Vorgehen. *DHZ* 1993; 4: 210-214.
3. Lutz F, Suhonen J, Imfeld T, Curilovic Z. Prävention der Fissurenkaries. *Schweizer Monatsschrift für Zahnmedizin* 1990; 100: 446-451.
4. National Institutes of Health. Consensus development conference statement on dental sealants in the prevention of tooth decay. *JADA* 1984; 108: 233-236.
5. Ripa LW, Leske GS, Varma AO. Longitudinal study of the caries susceptibility of occlusal and proximal surfaces of first permanent molars. *J Public Health Dent* 1988; 48: 8-13.
6. Wright J, Crall JJ, Fontana M, Gillette J, Novy B, Dhar V, Donly K, Hewlett ER, Quinoney RB, Chaffin J, Crespin M, Lafolla T, Siegal MD, Tampi MP, Graham L, Estrich C, Carrasco-Labra A. Evidence-based clinical practice guideline for the use of pit-and-fissure sealants. A report of the American Dental Association and the American Academy of Pediatric Dentistry. *JADA* 2016; 147 (8) 672-682
7. Anusavice K J. *Phillips' Science of Dental materials*. Eleventh Edition. 2003. Elsevier Science
8. Toumba., Curzon EJ. Slow-release fluoride. *Caries Res* 1993; 27: 43-46.
9. Featherstone JD. Prevention and reversal of dental caries: role of low level fluoride. *Community Dent Oral Epidemiol* 1999; 27: 31-40.
10. Sakaguchi R L, Powers J M. *Craig's Restorative Dental Materials*. 13th Edition. 2012 Elsevier Mosby.
11. Riethe P. Langzeiterfahrungen mit kariesprophylaktischer Versiegelung. *Dtsch Zahnärztl Z* 1988; 43: 253-262.
12. Weerheijm KL, Gruythuysen RJ, van Amerongen WE. Prevalence of hidden caries. *ASDC J Dent Child* 1992; 59: 408-412.
13. Going RE, Loesche WJ, Grainger DA, Syed SA. The viability of microorganisms in carious lesions five years after covering with a fissure sealant. *J Am Dent Assoc* 1978; 97: 455-462.
14. Mertz-Fairhurst EJ, Schuster GS, Fairhurst CW. Arresting caries by sealants: results of a clinical study. *J Am Dent Assoc* 1986; 112: 194-197.
15. Oong E M, Griffin S O, Kohn W G, Gooch B F, Caulfield P W. The effect of dental sealants on bacteria levels in caries lesions – a review of the evidence. *JADA* 2008; 139 (3): 271-278
16. Tanaka M, Ono H, Kadoma Y, Imai Y. Incorporation into human enamel of fluoride slowly released from a sealant in vivo. *J Dent Res* 1987; 66: 1591-1593.
17. McKnight Hanes CM, Hanes PJ. Effective delivery systems for prolonged fluoride release: review of literature. *J Am Dent Assoc* 1986; 113: 431-436.
18. Hicks MJ, Flaitz CM. Caries-like lesion formation around fluoride-releasing sealant and glass ionomer. *Am J Dent* 1992; 5: 329-334.
19. Dijkman GEHM, Arends J. Secondary caries in situ around fluoride-releasing light-curing composites: A quantitative model investigation on four materials. *Caries Res* 1992; 26: 351-357.
20. Pit and fissure sealants, current questions and concepts. *CRA Newsletter* Aug 2001; Vol 25: 1-3.

21. Beauchamp J, Caufield PW, Crall JJ, Donly K, Feigal R, Gooch B, Ismail A, Kohn W, Siegal M, Simonsen R. Evidence-based clinical recommendations for the use of pit-and-fissure sealants. A report of the American Dental Association Council on Scientific Affairs. JADA 2008; 139: 257-268
22. Kühnisch, J, Reichl FX, Heinrich-Weltzien R, Hickel R. S3-Leitlinie (Kurzversion). Fissuren- und Grübchenversiegelung. Januar 2017-Januar 2022.
23. Griffin SO, Kolavic Grey S, Malvitz DM, Gooch BF. Caries risk in formerly sealed teeth. JADA 2009; 140: 415-423
24. Hauner M, Bock T, Cavalleri A. Performance of an experimental Bis-GMA-free pit and fissure sealant. IADR Poster: #0104, IADR/PER Congress Jerusalem, Israel 2016. <https://www.abstractarchives.com>
25. Eliades G. In vitro evaluation of a new pit and fissure sealant. July 2017. Studie für Ivoclar. Daten hinterlegt.
26. Enggist L, Heintze S. Untersuchungsbericht: Versiegelungen natürlicher Molaren in vitro mit Helioseal F und Helioseal F Plus Polymerisation mit 2000 mW/cm² im Vergleich zu 1100 mW/cm². Sep 2020, Interner Bericht Daten hinterlegt
27. Kühnisch J. Final report on the clinical trial – Clinical probation of two fissure sealants / 24 month results. September 2021 nochmals treffen. Studie für Ivoclar. Daten hinterlegt.
28. Geurtsen W. Biocompatibility of resin-modified filling materials. Crit Rev Oral Biol Med 2000; 11: 333-335
29. Munksgaard EC, Hansen EK, Engen T, Holm U. Self-reported occupational dermatological reactions among Danish dentists. Eur J Oral Sci 1996; 104: 396-402
30. Aalto-Korte K, Alanko K, Kuuliala O, Jolanki R. Methacrylate and acrylate allergy in dental personnel. Contact Dermatitis 2007; 57: 324-330
31. Kallus T, Mjor IA. Incidence of adverse effects of dental materials. Scand Journal of Dental Research 1991; 99: 236-240
32. Schill H, Graeser P, Bücher K, Pfisterer J, Khazaei Y, Enggist L, Hickel R¹, Kühnisch J. Clinical performance of a new fissure sealant – Results from a 2-year randomized clinical trial. Mai 2022 Clin Oral Inv. <https://doi.org/10.1007/s00784-022-04514-w>

Wir stehen nicht für die Genauigkeit, den Wahrheitsgehalt oder die Zuverlässigkeit der von Dritten stammenden Informationen ein. Für den Gebrauch der Informationen wird keine Haftung übernommen, auch wenn wir gegenteilige Informationen erhalten. Der Gebrauch der Informationen geschieht auf eigenes Risiko. Sie werden Ihnen "wie erhalten" zur Verfügung gestellt, ohne explizite oder implizite Garantie betreffend Brauchbarkeit oder Eignung (ohne Einschränkung) für einen bestimmten Zweck.

Die Informationen werden kostenlos zur Verfügung gestellt und weder wir, noch eine mit uns verbundene Partei, können für etwaige direkte, indirekte, mittelbare oder spezifische Schäden (inklusive aber nicht ausschließlich Schäden auf Grund von abhanden gekommener Information, Nutzungsausfall oder Kosten, welche aus dem Beschaffen von vergleichbare Informationen entstehen) noch für pönale Schadenersätze haftbar gemacht werden, welche auf Grund des Gebrauchs oder Nichtgebrauchs der Informationen entstehen, selbst wenn wir oder unsere Vertreter über die Möglichkeit solcher Schäden informiert sind.

Ivoclar Vivadent AG
Forschung und Entwicklung
Wissenschaftlicher Dienst
Bendererstrasse 2
FL – 9494 Schaan
Liechtenstein

Inhalt: Joanna-C. Todd
Ausgabe: Apr 2024 (Ersetzt Version Mai 2022)
Deutsche Übersetzung: Juni 2022
