

**Diplomarbeit**

**In vitro-Testung der Kraftverlustrate von 3D-gedruckten Alignern  
unter simulierten in vivo-Bedingungen**

eingereicht von

**Nadja Kornek**

zur Erlangung des akademischen Grades

**Doktorin der Zahnmedizin**

**(Dr.<sup>in</sup>med.dent.)**

an der

**Medizinischen Universität Graz**

ausgeführt an der

**Klinischen Abteilung für Orale Chirurgie und Kieferorthopädie**

unter der Anleitung von

**Ass.-Prof.<sup>in</sup> Dr.<sup>in</sup>med.univ. et med.dent. Margit Pichelmayer**

in Zusammenarbeit mit der

**Montanuniversität Leoben**

**Department Kunststofftechnik – Lehrstuhl für Chemie der Kunststoffe**

Zweitbetreuer: **Univ.-Prof. Dipl.-Ing. Dr.tech. Thomas Grießer**

Graz am, 11.08.2022

*Eidesstattliche Erklärung*

*Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe, andere als die angegebenen Quellen nicht verwendet habe und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.*

*Graz, am 11.08.2022*

*Nadja Kornek eh*

## Danksagung

Ich bedanke mich besonders bei meiner Betreuerin Frau Ass.-Prof.<sup>in</sup> Dr.<sup>in</sup> Margit Pichelmayer für die Überlassung dieses für mich persönlich sehr interessanten und spannenden Diplomarbeitsthemas, so wie die kompetente und herzliche Betreuung.

Frau Ass.-Prof.<sup>in</sup> Dr.<sup>in</sup> Margit Pichelmayer war für mich eine große Stütze bei der Umsetzung dieser Diplomarbeit, so wie stets eine persönliche Inspiration.

Bei meinem Zweitbetreuer Herrn Univ.-Prof. Dipl.-Ing. Dr. Thomas Grießer möchte ich mich für die fachliche Unterstützung, so wie für die Bereitstellung der Vergleichsgruppe der 3D-gedruckten Aligner und diverser Materialien für den Versuchsaufbau recht herzlich bedanken.

Weiters möchte ich mich besonders bei „meinem Team“ an der Universitätszahnklinik Graz, bestehend aus Herrn Erich Häupl, Herrn Philipp Tepesch, Frau Sarah Hostnik, Herrn Herbert Lorenzer, Herrn Werner Baumgartner, Herrn Benjamin Reinhart, Frau Anita Hladen, Frau Anna Hammerl, Frau Angela Zorn, Herrn Uwe Schwarze, Herrn Dipl.-Ing. Clemens Keil und Frau Dipl.-Ing.<sup>in</sup> Irene Mischak bedanken – ohne dieses großartige Team wäre die Umsetzung meines Diplomarbeitsprojektes nicht möglich gewesen. Jede einzelne/jeder einzelne hat Großartiges geleistet.

Herrn Erich Häupl möchte ich hervorheben und meinen besonderen Dank aussprechen. Ohne sein Fachwissen, sein manuelles Geschick und seine absolute Geduld wäre das Projekt nicht umsetzbar gewesen.

Ein weiterer besonderer Dank gilt Frau Dipl.-Ing.<sup>in</sup> Irene Mischak für die Datenauswertung und für Ihre Unterstützung bei der Erstellung der Grafiken.

Ebenso möchte ich mich bei Herrn Markus Ast und Frau Heike Frommwald, aus dem Team der Montanuniversität Leoben, für ihre kompetente Unterstützung hinsichtlich 3D-Druck bedanken.

Abschließend möchte ich mich bei meiner Familie, meinen Eltern, so wie bei Alexander und Cleo für ihre Unterstützung bedanken.

# Inhaltsverzeichnis

Danksagung.....	III
Abkürzungsverzeichnis.....	VII
Produktverzeichnis.....	VIII
Abbildungsverzeichnis.....	IX
Tabellenverzeichnis.....	XI
Kurzfassung .....	XII
Abstract .....	XIV
1. Einleitung.....	16
1.1. Wie kann man Zähne bewegen? .....	16
1.1.1. Wahl der Umstellungsapparatur.....	17
1.2. Elastische Gerätschaften .....	18
1.2.1. Nomenklatur .....	18
1.2.2. Der Aligner.....	19
1.2.2.1. Die Funktionsweise der Aligner.....	20
1.2.2.2. Vorteile der Aligner .....	21
1.2.2.3. Nachteile der Aligner.....	22
1.3. Die Alignerherstellung.....	23
1.3.1. Tiefziehaligner – der konventionelle Arbeitsprozess.....	24
1.3.2. Tiefziehaligner – der partiell digitale Workflow.....	26
1.3.3. Die digitale Alignerherstellung .....	28
1.4. Materialien.....	29
1.4.1. Die Materialien für den Tiefziehprozess .....	29
1.4.1.1. DURAN® (PET-G) und CA® Pro Clear Aligner (eine Dreischichtfolie) – die tiefgezogenen Vergleichsgruppen der Studie .....	30
1.4.2. Der 3D-gedruckte Aligner.....	33
1.4.2.1. Grundlagen der Photopolymerisation.....	33
1.4.2.1.1. Additive Fertigung mittels Stereolithografie.....	33
1.4.2.2. Die Chemie des Harzes der Montanuniversität Leoben.....	36
1.4.2.3. Die allgemeinen Aspekte des Harzes der Montanuniversität.....	37
2. Projektbeschreibung .....	38
2.1. Vom Ursprungsmodell zum Goldstandardmodell der Studie .....	39
3. Vorstudien und Vorarbeiten .....	42
3.1. Vorstudien.....	42
3.1.1. Abklärung der Eignung des Kunststoffmaterials .....	42

3.1.2.	Vorstudien für die Herstellung der 3D-gedruckten Aligner .....	46
3.2.	Vorarbeiten .....	48
3.2.1.	Modellherstellung .....	48
3.2.1.1.	Das Normokklusionsmodell.....	49
3.2.1.2.	Das Malokklusionsmodell.....	50
3.2.2.	Weiterverwendung der hergestellten Norm- und Malokklusionsmodelle.....	52
3.2.3.	Wissenschaftliche Vergleichbarkeit – der Goldstandardaligner .....	54
4.	Material.....	56
4.1.	Herstellung der 3D-gedruckten Aligner .....	56
4.2.	Herstellung der Vergleichsgruppen.....	64
5.	Methode.....	69
5.1.	Die Messapparatur.....	69
5.1.1.	Aufbau der Excel-Tabelle bzw. die ermittelten Messdaten .....	75
5.2.	Simulierte in vivo-Lagerung.....	76
5.3.	Versuchsablauf .....	80
6.	Ergebnisse .....	84
6.1.	Die Streuung der Messwiederholung.....	84
6.2.	Die berechneten Messwerte.....	87
6.3.	Besonderheiten der gedruckten Aligner .....	90
7.	Diskussion.....	92
8.	Fazit .....	99
9.	Aussichten .....	99
	Literaturverzeichnis.....	100
	Anhang: .....	102
	• Produktdatenblätter .....	102
	○ DURAN® – Scheu-Dental GmbH .....	102
	○ CA® Pro – Scheu-Dental GmbH .....	104
	• Verkaufsprospekt .....	107
	○ CA® Pro Clear Aligner – Scheu-Dental GmbH.....	107

## Abkürzungsverzeichnis

- 3D → dreidimensional
- cN → Zentinelton
- DLP → Digital Light Processing
- g → Gramm
- Max → Maximum
- Min → Minimum
- mm → Millimeter
- N → Newton
- PET-G → Polyethylenterephthalat-Glycolmodifiziert
- PMMA → Polymethylmethacrylat
- SD-Karte → Secure Digital Memory Card, sichere digitale Speicherkarte
- SL → Stereolithografie
- SLA → Stereolithographie Apparat
- Stabw. → Standardabweichung
- Std. → Stunde bzw. Stunden
- UV → Ultraviolett

## Produktverzeichnis

- 3shape Modellscanner D2000
- Asiga Freeform PRO2™ – Firma Asiga → 3D-Drucker
- BIOSTAR® – Firma Scheu-Dental GmbH → Druckformgerät
- CA® Pro Clear Aligner – Firma Scheu-Dental GmbH → thermoplastische Tiefziehfolie
- DURAN® – Firma Scheu-Dental GmbH → thermoplastische Tiefziehfolie
- Glasaquarium groß, Länge 50cm x Tiefe 30 cm x Höhe 30cm
- Glasaquarium klein, Länge 30cm x Tiefe 20 cm x Höhe 20cm
- ISOFOLAN® – Firma Scheu-Dental GmbH → Isolationsfolie für Tiefziehprozess
- Optiprint Model – Firma dentona AG → Kunststoff für den dreidimensionalen Druck von dentalen Formteilen
- OtoFlash – VOCO GmbH → UV-Lichthärtegerät
- Peripheriewachs blau – Firma Surgident
- Sialin-Sigma Lösung – Firma Sigmapharm Arzneimittel GmbH → Speichelersatzmittel
- THOWAX – der Firma YETI Dentalprodukte GmbH → Modellierwachs
- Typodont – Firma Dentaurum GmbH & Co. KG → „Modellzähne“ für die Aufstellung des Ursprungsmodells der Gesamtstudie

# Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Möglichkeit der Zahnverschiebung .....	16
Abbildung 2: Wahl der Umstellungsapparatur .....	17
Abbildung 3: Der Aligner .....	19
Abbildung 4: Die Funktionsweise der Aligner .....	20
Abbildung 5: Vorteile der Aligner - Ästhetik, Hygienefähigkeit, Comfort .....	22
Abbildung 6: Aligner - mögliche Herstellungswege .....	23
Abbildung 7: Tiefziehaligner - der konventionelle Arbeitsprozess .....	25
Abbildung 8: Tiefziehalignerherstellung - der partiell digitale Workflow .....	27
Abbildung 9: Ursprungsmodell des zahnmedizinischen Studienteils des Großprojektes.....	39
Abbildung 10: Oberkiefermodell - Ursprungsmodell des zahnmedizinischen Studienteils des Großprojektes .....	40
Abbildung 11: Duplierung des Oberkiefermodells.....	41
Abbildung 12: Testmolar für Vorstudien.....	42
Abbildung 13: Infinite Focus, der Firma Alicona Imaging GmbH .....	43
Abbildung 14: Optische Darstellung des Testmolar im Infinite Focus, der Firma Alicona Imaging GmbH .....	44
Abbildung 15: Kunststoffmolar in künstlichem Speichel bei 36,6 Grad Celsius gelagert - für Vorstudie .....	44
Abbildung 16: Testmolar mit Landmarks .....	45
Abbildung 17: Aligner-Probedrucke .....	46
Abbildung 18: Probedruck - 0,2mm Expansion.....	47
Abbildung 19: Vom Ursprungsmodell, über dessen Duplikat, hin zu Norm- und Malokklusionsmodellen .....	48
Abbildung 20: Vom Ursprungsmodell, über dessen Duplikat, hin zum Normokklusionsmodell .....	49
Abbildung 21: Herstellung des Malokklusionsmodells .....	50
Abbildung 22: Malokklusionsmodell .....	51
Abbildung 23: Vom Ursprungsmodell, über dessen Duplikat, hin zum Malokklusionsmodell .....	51
Abbildung 24: Das Normokklusionsmodell .....	52
Abbildung 25: Das Malokklusionsmodell = das Lagerungsmodell .....	53
Abbildung 27: Alignerherstellung mittels Tiefziehprozess.....	54
Abbildung 28: Normokklusionsmodell mit Markierung - Alignerrandgestaltung des Goldstandardaligners .....	55
Abbildung 29: Normokklusionsmodell mit roter Markierungslinie – Alignerrandgestaltung durch Goldstandardaligner.....	56
Abbildung 30: Digital gezeichneter Aligner - Appliance Designer von 3shape .....	57
Abbildung 31: Digitale Aligner mit Supporter (violett) auf Bauplattform positioniert .....	58
Abbildung 32: Druckvorgang - Belichtung erfolgt von unten auf das Harz.....	59
Abbildung 33: Gedruckte Aligner auf Bauplattform im Drucker Asiga Freeform PRO2 .....	60
Abbildung 34: Gedruckte Aligner auf Bauplattform .....	60
Abbildung 35: Gedruckter Aligner mit Supporter, die kreisrunden Formationen im Aligner sind keine Blasen, sondern die durchscheinenden Enden der Supporter.....	61
Abbildung 36: Flacher, spitzer Miniseitenschneider zur Entfernung der Supporter beim gedruckten Aligner .....	61
Abbildung 37: Gedruckter Aligner, die Noppen auf der Aligneraußenseite entstehen durch die Supporter, der Aligner ist an seiner Innenseite glatt .....	62

Abbildung 38: Herstellung der thermogeformten Vergleichsgruppen .....	66
Abbildung 39: Normokklusionsmodell mit roter Markierungslinie (Goldstandardaligner) .....	67
Abbildung 40: Der gedruckte Aligner .....	67
Abbildung 41: Dreißig Aligner einer Vergleichsgruppe .....	68
Abbildung 42: Die Messapparatur .....	69
Abbildung 43: Die Messapparatur - verschiedene Ansichten .....	70
Abbildung 44: Die Messapparatur – Ansicht von oben.....	71
Abbildung 45: Die Messapparatur – Ansicht von der Seite .....	72
Abbildung 46: Die Messapparatur – Ansicht von hinten .....	72
Abbildung 47: Die Messapparatur – mit 0,5mm Metallplättchen für die Verlagerung des Messzahnes.....	73
Abbildung 48: Die Messaparatur – mit Wasserwaage für ausbalancierte Positionierung .....	74
Abbildung 49: Die Messaparatur - mit Messverstärker und integrierter SD-Karte zur Datenspeicherung .....	74
Abbildung 50: Skizze - simulierte in vivo-Lagerung.....	76
Abbildung 51: Simulierte in vivo-Lagerung – Frontansicht der beiden Glasbehälter .....	77
Abbildung 52: Messverstärker für Temperaturopzeichnung mit integrierter SD-Karte .....	77
Abbildung 53: Simulierte in vivo-Lagerung – das Heizsystem.....	78
Abbildung 54: Simulierte in vivo-Lagerung – Abdeckung zur Temperaturkonstanthaltung.....	78
Abbildung 55: Simulierte in vivo-Lagerung – vertikale Lagerung der Malokklusionsmodelle .....	79
Abbildung 56: Optische Darstellung der Streuung.....	86
Abbildung 57: Die Messung der drei Vergleichsgruppen über die Gesamtzeit - heller Linienanteil = Trockenmessung, dunkler Linienanteil = Feuchtmessungen .....	89
Abbildung 58: Die Messungen der drei Vergleichsgruppen über die Standardtragedauer von 14 Tagen (Messung #6).....	89
Abbildung 59: Produktdatenblatt DURAN® (1/2) - mit freundlicher Genehmigung der Firma Scheu- Dental GmbH.....	102
Abbildung 60: Produktdatenblatt DURAN® (2/2) - mit freundlicher Genehmigung der Firma Scheu- Dental GmbH.....	103
Abbildung 61: Produktdatenblatt CA® Pro (1/3) - mit freundlicher Genehmigung der Firma Scheu- Dental GmbH.....	104
Abbildung 62: Produktdatenblatt CA® Pro (2/3) - mit freundlicher Genehmigung der Firma Scheu- Dental GmbH.....	105
Abbildung 63: Produktdatenblatt CA® Pro (3/3) - mit freundlicher Genehmigung der Firma Scheu- Dental GmbH.....	106
Abbildung 64: Verlaufsprospekt CA® Pro (1/2) - mit freundlicher Genehmigung der Firma Scheu- Dental GmbH.....	107
Abbildung 65: Verkaufsprospekt CA® Pro (2/2) - mit freundlicher Genehmigung der Firma Scheu- Dental GmbH.....	108

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: CA® Pro - Dreischichtfolie - Schichtung und Dimensionen.....	31
Tabelle 2: Streuung der 3 Messwiederholungen hellere Farbgebung: Trockenmessung dunklere Farbgebung: Feuchtmessungen .....	85
Tabelle 3: Messungen im Vergleich (Mittelwerte) hellere Farbgebung: Trockenmessung dunklere Farbgebung: Feuchtmessungen .....	88
Tabelle 4: Gedruckte Aligner – ohne Schienenbruch und mit Schienenbruch in der Front oder an der Seite .....	90

## **Kurzfassung**

### **Einleitung**

Diese Studie ist ein Teil eines Großprojektes zwischen dem Department für Kunststofftechnik der Montanuniversität Leoben und der Klinischen Abteilung für Orale Chirurgie und Kieferorthopädie der Universitätsklinik für Zahnmedizin und Mundgesundheit Graz.

Bei diesem gemeinsamen Projekt geht es um die Entwicklung eines 3D-druckfähigen Harzes für die direkte additive Fertigung von dentalen Formteilen, vorrangig von kieferorthopädischen Umstellungsschienen (Alignern).

Innerhalb dieser Zusammenarbeit wurde ein Thiol basiertes biokompatibles Harz entwickelt.

In der vorliegenden Arbeit geht es um die Evaluierung der mechanischen Rückstellkraft solcher gedruckten Aligner, sowie zweier Vergleichsmaterialien (DURAN® = PET-G und CA® Pro = Dreischichtfolie aus Copolyester-Doppelschalenkonstruktion und einem thermoplastischen Elastomerkern) über die Zeit einer regulären Alignertragedauer (14 Tage) und einer eventuell verlängerten Therapiezeit (21 und 28 Tage).

### **Material und Methode**

Aus den drei Vergleichsmaterialien wurden je 30 Aligner hergestellt. Die Erstmessung der Zahnschienen erfolgte im Trockenzustand. Anschließend wurden die Aligner auf patientenmundähnlichen Modellen mit einer Fehlstellung am Zahn 21 (um 0,5mm nach labial verlagert) in künstlichem Speichel, erwärmt auf 36,6 Grad Celsius, gelagert. Weitere Messungen wurden nach 24, 48 und 72 Stunden, sowie nach 7, 14, 21 und 28 Tagen im feuchten Zustand durchgeführt.

Die Kraftmessungen wurden mit einer eigens entwickelten Apparatur durchgeführt.

Um Ungleichmäßigkeiten beim Aufstecken der Aligner auf die Messapparatur auszugleichen, wurde pro Messzyklus jede der 30 Zahnschienen einer Vergleichsgruppe drei Mal gemessen.

## **Ergebnisse**

Durch die dreimalige Messwiederholung pro Aligner und Messzyklus kam es zu 90 Messwerten (in Newton), die gespeichert wurden. Aus diesen Werten wurden die Mittelwerte errechnet. Die Gruppe der Duran-Aligner zeigte die größte, die 3D-gedruckten Aligner die geringste Streuung. Die Vergleichsgruppe CA Pro hingegen lag im Mittelfeld.

Alle drei Vergleichsmaterialien zeigten sehr hohe Messwerte bei der Erstmessung unter trockenen Bedingungen. Bereits nach einer Lagerung von 24 Stunden in simulierter Patientenmundumgebung verloren alle Aligner-Gruppen deutlich an Kraft. Die beiden thermoplastischen Tiefziehalignergruppen verloren rund 50% ihrer Ursprungskraft. Die 3D-gedruckten Aligner aus dem Thiol basierten Harz zeigten den größten Kraftverlust. Über den weiteren Versuchszeitraum konnten die gedruckten Aligner ihre Kraft am konstantesten halten, gefolgt von der Gruppe CA Pro. Die tiefgezogenen aktiven Zahnschienen aus den Duran Folien verloren über den betrachteten Zeitraum von 28 Tagen ihrer Rückstellkraft am stärksten.

## **Diskussion**

Alle drei Aligner zeigten bei ihren trockenen Erstmessungen besorgniserregend hohe Kraftwerte – diese entsprechen den Werten, welche der Aligner bei der erstmaligen Integration in den Mund der Patientin/des Patienten auf den zu bewegenden Zahn ausübt. Selbst nach einem Kraftabfall von rund der Hälfte waren die Messwerte bei den beiden tiefgezogenen Vergleichsmaterialien nach wie vor sehr hoch. Die Gruppe der 3D-gedruckten Aligner zeigte in feuchter Umgebung den stärksten Kraftverlust. Jedoch wiesen diese Aligner bereits nach 24 Stunden in der simulierten in vivo-Umgebung physiologisch optimale Werte auf und konnten diese über den gesamten betrachteten Zeitraum hinweg konstant halten.

Es muss leider davon ausgegangen werden, dass bisher, bei den thermogeformten Alignern (aus PET-G oder div. Kunststofffolien, wie der getesteten Dreischichtfolie CA Pro), zu hohe Kräfte auf den zu bewegenden Zahn appliziert wurden. Werte wie die der gedruckten Aligner wären für die anatomischen Strukturen besser.

# **Abstract**

## **Introduction**

This study is part of a large-scale project between the Department of Polymer Engineering at the University Leoben and the Division of Oral Surgery and Orthodontics at the Department of Dental Medicine and Oral Health at the Medical University Graz.

This joint project involves the development of a 3D printable resin for the direct additive manufacturing of dental moulded parts, primarily orthodontic aligners.

Within this cooperation, a thiol-based biocompatible resin has been developed.

The present study is about the evaluation of the mechanical resilience of such printed aligners, as well as of two comparative materials (DURAN® = PET-G and CA® Pro = three-layer aligner material made of copolyester double-shell construction and a thermoplastic elastomer core) over the period of a regular aligner wearing time (14 days) and a possibly extended therapy time (21 and 28 days).

## **Material and method**

Thirty aligners were made from each of the three comparison materials.

The initial measurements of the aligners were carried out in a dry state.

Subsequently, the aligners were placed on models similar to the patient's mouth with a malposition on tooth 21 (shifted 0.5 mm labially) in artificial saliva heated up to 36.6 degrees Celsius. Further measurements were carried out after 24, 48 and 72 hours and after 7, 14, 21 and 28 days in a wet state.

The force measurements were carried out with a specially developed device.

In order to compensate inconsistencies, when attaching the aligners to the measuring appliance, each of the 30 aligners of each comparison group was measured three times per measuring cycle.

## **Results**

By repeating the measurements three times per aligner and measuring cycle, 90 values (in Newton) were taken and stored. The mean values were calculated. The group of Duran aligners showed the greatest, the 3D-printed aligners the least scatter. The comparison group CA Pro on the other hand was in the midfield.

All three comparison materials showed very high values in the initial measurement under dry conditions. Already after 24 hours of storage in a simulated patient mouth environment, all aligner groups lost strength significantly. The two thermoformed aligner groups lost about 50% of their original force. The 3D-printed aligners, made of the thiol-based resin, showed the greatest loss of force. Over the rest of the test period, the printed aligners were able to maintain their force most consistently, followed by the CA Pro group. The thermoformed active aligners made of Duran foils lost most of their force over the period of 28 days.

## **Discussion**

All three aligners showed high force values in their initial dry measurements - these correspond to the values that the aligner exerts on the tooth to be moved when it is first integrated into the patient's mouth. Even after a drop in force by around half, the measured values for the two thermoformed comparison materials were still very high. The group of 3D-printed aligners showed the greatest loss of force in a moist environment. However, these aligners already showed physiologically optimal values after 24 hours in the simulated in vivo environment and were able to keep these values constant over the entire period.

Unfortunately, it must be assumed that up to now, thermoformed aligners (made of PET-G or various plastic foils, such as the tested three-layer foil CA Pro), applied too high forces to the tooth to be moved. Values like those of the printed aligners would be better for the anatomical structures.

# 1. Einleitung

## 1.1. Wie kann man Zähne bewegen?

Zähne lassen sich über Druck- und Zugkräfte bewegen.

Auf der Druckseite eines Zahnes erfolgt die Knochenresorption, auf der gegenüberliegenden Zugseite bewirkt der Zug auf die Parodontalen Fasern den Anbau von Knochen.

Um diese Druck- und Zugkräfte an den Zähnen zu erzielen, gibt es verschiedene Möglichkeiten. Bei der gewollten kieferorthopädischen Zahnbewegung kann man herausnehmbare und festsitzende Apparaturen unterscheiden.

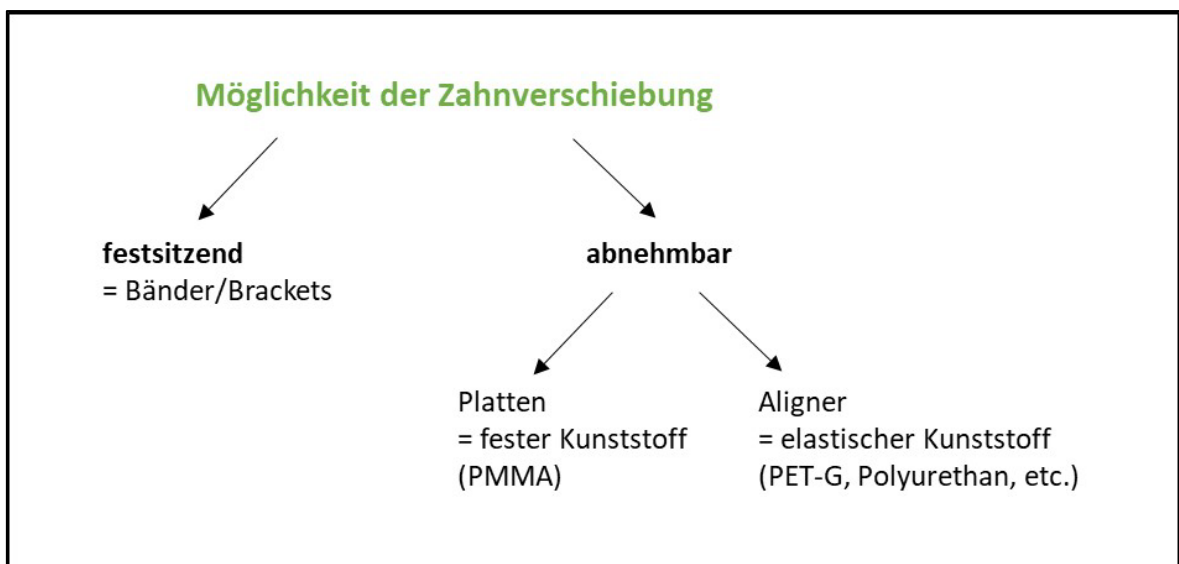


Abbildung 1: Möglichkeit der Zahnverschiebung

Die Entwicklung der kieferorthopädischen Apparaturen ist vielfältig. Zu Beginn wurden Bänder auf Zähne zementiert. Mit der Entwicklung der Säure-Ätz-Technik konnten Brackets geklebt werden – hauptsächlich an den Buccalflächen und unter ästhetischen Aspekten später auch an den Lingualflächen der Zähne.

Mit dem Fortschreiten der materialtechnischen Möglichkeiten und aufgrund des steigenden Wunsches der Patientinnen/der Patienten nach Ästhetik entwickelte sich über die „Elasto“-Kieferorthopädie die Therapie mittels Umstellungsfolien – die Aligner.

### 1.1.1. Wahl der Umstellungsapparatur

Die Wahl der kieferorthopädischen Umstellungsapparatur wird durch unterschiedliche Faktoren beeinflusst.

Für die Ärztin/den Arzt ausschlaggebend ist die Art der Zahnbewegung, welche durchgeführt werden soll und mit welchem Hilfsmittel diese am besten durchgeführt werden kann.

Hinsichtlich *abnehmbare versus festsitzende Apparaturen* wird die Entscheidung so gut wie immer über das Patientenalter getroffen – im Wechselgebiss werden öfter herausnehmbare Geräte verwendet, im bleibenden Gebiss festsitzende Apparaturen.

Möglichst geringe Materialkosten sind auch in der Kieferorthopädie ein Thema, so wie der Faktor Zeit – bei der Herstellung der Apparaturen und auch beim Eingliedern derselben in den Mund der Patientinnen/der Patienten.

Die Zahnärztin/der Zahnarzt kann seiner Patientin/seinem Patienten eine Therapiemöglichkeit und die dafür am besten geeignete Gerätschaften vorschlagen – die Entscheidung, ob festsitzend oder herausnehmbar mittels Aligner-Therapie, liegt jedoch letztendlich bei der Patientin/dem Patienten.

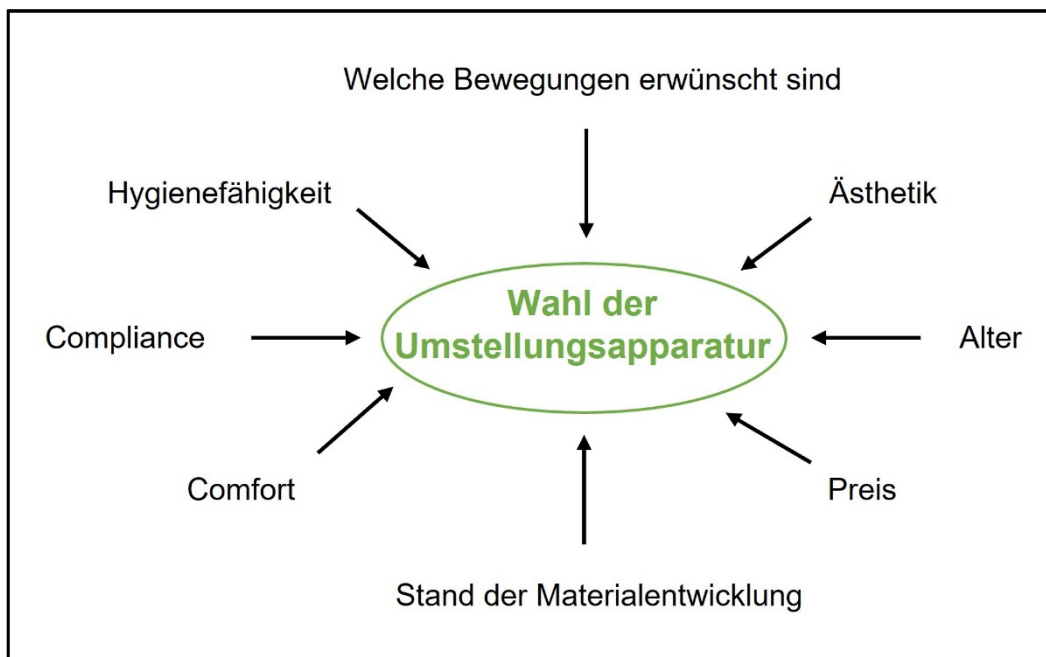


Abbildung 2: Wahl der Umstellungsapparatur

## 1.2. Elastische Gerätschaften

### 1.2.1. Nomenklatur

Thermoplast = ein Kunststoff der sich über Temperaturänderung formen lässt.

Wenn man von thermoplastischen Apparaturen im Mund spricht, gibt es die Schwierigkeit, dass man immer wieder verschieden Termini für diese Gerätschaften verwendet, so auch in der internationalen Literatur.

Der Begriff „*Folie*“ beschreibt eigentlich den thermoplastischen Rohling („*blank*“) vor dem Tiefziehprozess. Dies ist das Produkt, welches man von verschiedenen Herstellerfirmen kaufen kann und in unterschiedlicher Form geliefert bekommt. Als Großpackung (eine große Stückzahl von nicht eingeschweißten Einzelfolien) oder als Kleinpackung (kleine Stückzahl von zumeist einzeln eingeschweißten Folien – zum Schutz vor Temperatur und Feuchtigkeit bei der Lagerung und zur Qualitätssicherung).

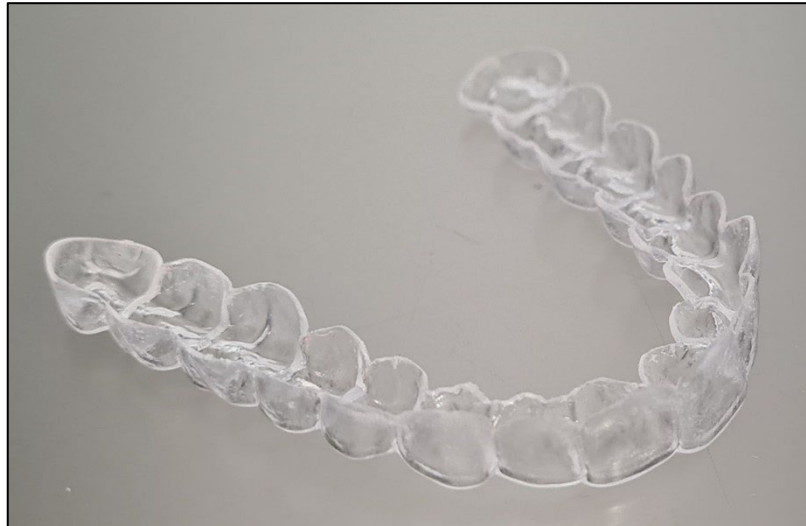
Da diese thermoplastischen Folien in der Regel über einen Tiefziehprozess verarbeitet werden, werden sie auch als *Tiefziehfolien* bezeichnet. Dies gilt sowohl für die passive Verwendung (*Haltefolie/Halteschiene*) wie auch für die aktive (*Umstellungsfolie/Umstellungsschiene*). Für die aktive Variante sollte einheitlich der Begriff *Aligner* verwendet werden – da dieser international bekannt ist und auf die Bezeichnung „*Alignement*“ (korrekte Ausrichtung der Zähne im Zahnbogen) zurückgeht.

Der Begriff „*sheet*“ ist nicht eindeutig, da er einerseits für den Rohling und andererseits für die Plättchen verwendet wird, welche in den Zug- und Biegeversuchen der Materialstudien Verwendung finden. Diese werden gerne umgangssprachlich als „Plättchenversuche“ bezeichnet.

Die Patientinnen/die Patienten hingegen verwenden gerne den Überbegriff „*Schienen*“ bzw. „*Zahnschienen*“ und differenzieren hier nicht zwischen Kiefergelenksschienen, Haltefolien oder Alignern.

### 1.2.2. Der Aligner

Der Aligner ist eine transparente Kunststoffschiene zur Korrektur von leichten bis mittelschweren Zahnfehlstellungen und gehört zu den abnehmbaren kieferorthopädischen Apparaturen.



*Abbildung 3: Der Aligner*

Obwohl die Folientechnik zu den moderneren Errungenschaften der Kieferorthopädie zählt, geht deren Entwicklung immer noch weiter.

Im Moment befindet sich diese Behandlungstechnik auf den Weg in Richtung Digitalisierung, Optimierung der Arbeitsschritte und Einsparung von Materialien – dies bezieht auch den derzeit aktuellen Aspekt des Umweltschutzes mit ein (Hassan et al., 2012).

Man vergisst, dass diese Umstellungsschienen für zwei Wochen getragen werden und dann zumeist im Hausmüll entsorgt werden.

### 1.2.2.1. Die Funktionsweise der Aligner

Ziel der Umstellungstherapie mittels Aligner ist es die Zähne in eine Wunschposition zu bewegen. Die Information über die neue Position enthält der Aligner selbst. Der Zahn zu Therapiebeginn noch nicht. Durch das Aufstecken der Zahnschiene wird diese Information auf den zu bewegenden Zahn übertragen, dadurch entsteht ein Druck auf diesen.

Der so auf den Zahn ausgeübte Druck wird auf den umliegenden Knochen übertragen, wodurch es auf der Druckseite zu einem Knochenabbau kommt.

Auf der gegenüberliegenden Zugseite kommt es durch den Zug am Faserapparat des Zahnes, zu einem Knochenanbau.

Dieses Zusammenspiel aus Knochenabbau und Knochenaufbau bewirkt die gewünschte Zahnbewegung.

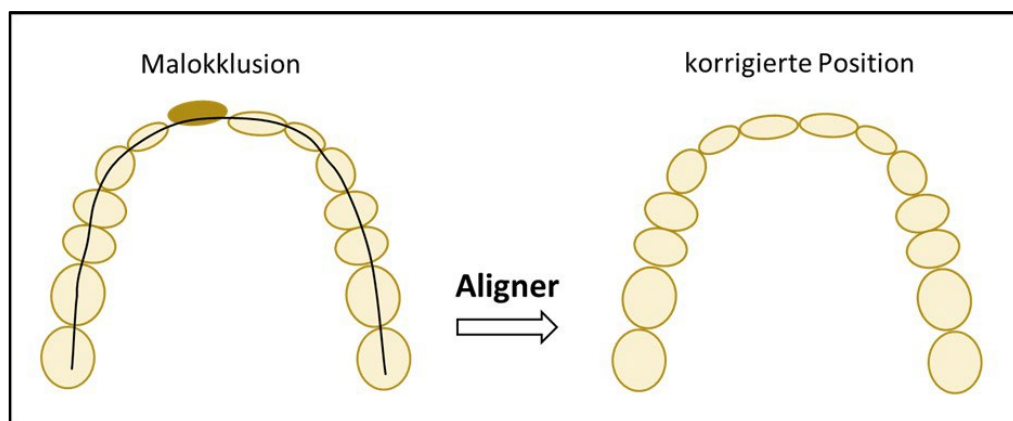


Abbildung 4: Die Funktionsweise der Aligner

Die auf den Zahn und folglich auf den Knochen ausgeübte Kraft resultiert einerseits aus der Distanz des Umstellungsweges und andererseits aus dem Aligner selbst – dh. aus den chemischen Materialien, die für seine Herstellung verwendet werden und deren genaue Zusammensetzung, hauptsächlich aber durch seine Materialstärke (Hahn *et al.*, 2009).

Bisher üblich werden thermoplastische Aligner aus Polyethylenterephthalatglykol- (PET-G) und Polyurethanen-Rohlingen der Materialstärken von 0,5mm bis 1mm hergestellt. Deren Gingivalrand liegt üblicherweise zwischen 1mm und 4mm, welcher ebenfalls an der durch den Aligner generierten Kraft mitwirkt (Gao and Wichelhaus, 2017).

### 1.2.2.2. Vorteile der Aligner

Aligner bieten hinsichtlich *Ästhetik*, *Hygienefähigkeit* und *Comfort* deutliche Vorteile gegenüber herkömmlichen festsitzenden Apparaturen.

Die *Ästhetik* ist der Hauptgrund, warum die Patientinnen/die Patienten die durchsichtigen Zahnschienen zur Korrektur ihrer Zahnfehlstellung präferieren.

Jedoch auch die erleichterte *Hygienefähigkeit* ist ein nicht zu unterschätzender Faktor. Das betrifft sowohl die Reinigung der Zähne als auch die des Aligners selbst.

Der Aligner muss für eine optimale Zahnumstellung möglichst viel getragen werden, das heißt, er sollte nur für die Mahlzeiten und die Zahnpflege herausgenommen werden. Die Zähne können nach der Abnahme des Aligners wie üblich gereinigt werden. Es bedarf keines zusätzlichen Mehraufwandes, wie es bei festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen notwendig wäre. Dies bedeutet vor allem eine Zeitersparnis für die Patientin/den Patienten.

Durch die erleichterte Hygiene kann zusätzlich das Kariesrisiko bei der Anwendung von Alignern geringer gehalten werden als bei festsitzenden Apparaturen, wie Bänder und Brackets. Weniger Karies bedeutet weniger Füllungsnotwendigkeit und dadurch letztlich auch weniger Zahnarztkosten, welche durch Füllungstherapien notwendig wären (Buschang *et al.*, 2019) (Eckhart, Mcshane and German, 2013).

Ein weiterer Pluspunkt der Alignertherapie ist der *Comfort* – der Comfort einerseits für die Patientin/den Patienten betreffend die Mundhygiene – so wie andererseits der Comfort für die Zahnärztin/den Zahnarzt hinsichtlich Therapieplanung, Patientinnen-/Patientenbetreuungszeit, dem reduzierten Aufwand in der Herstellung des Therapiegerätes und vor allem dem an der Behandlungseinheit (Zheng *et al.*, 2017).

Einen weiteren positiven Effekt der Alignertherapie – eine durchschnittlich verkürzte Therapiedauer – konnte eine Studien aufzeigen (Ke, Zhu and Zhu, 2019).

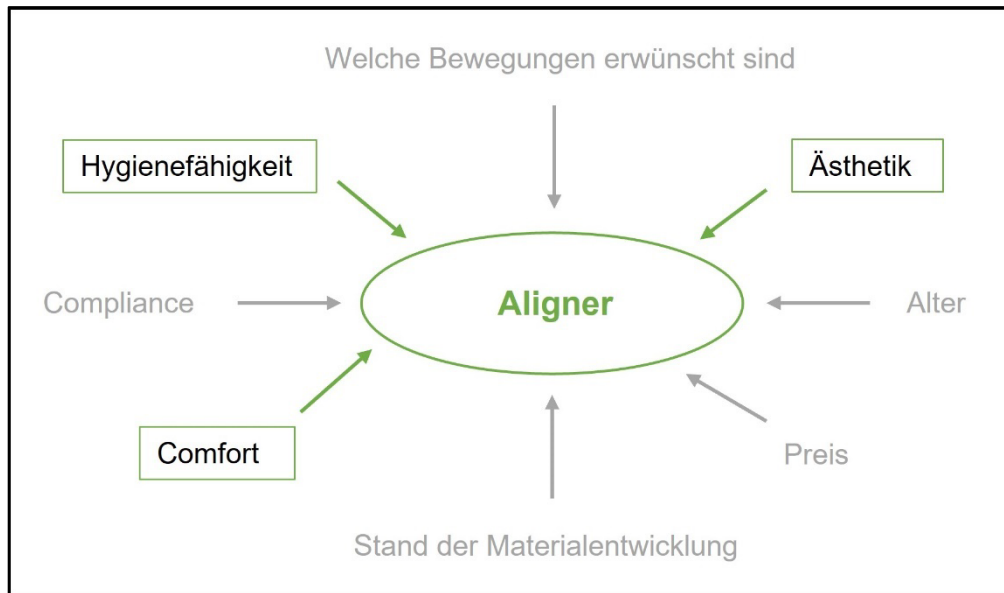


Abbildung 5: Vorteile der Aligner - Ästhetik, Hygienefähigkeit, Comfort

### 1.2.2.3. Nachteile der Aligner

Trotz all der Vorteile, welche die Alignertherapie bietet, sollte der Patientin/dem Patienten und vor allem der Zahnärztin/dem Zahnarzt stets bewusst sein, dass der Aligner als Therapiegerät nicht alle Zahnbewegungen optimal liefern kann und daher nicht alle Malokklusionen zu beheben im Stande ist.

Laut Literatur besteht eine reduzierte Effektivität beim Einstellen von okklusalen Kontakten, in der Torque-Kontrolle, so wie der Retention (Ke, Zhu and Zhu, 2019).

### 1.3. Die Alignerherstellung

Bisher werden thermoplastische Aligner über einen Tiefziehprozess mit Hilfe eines Druckformgerätes aus Kunststofffolien unterschiedlicher Materialzusammensetzungen, Schichtdicken und Elastizitätsgraden, hergestellt.

Bei diesen Kunststofffolien handelt es sich üblicherweise um Polyethylenterephthalat-Glykol (PET-G) und Polyurethanen verschiedener Herstellerfirmen.

Die unterschiedlichen Elastizitäten verfolgen teils unterschiedliche Therapiekonzepte verschiedener Hersteller. Allen gemeinsam ist jedoch die Grundmechanik des Aligners, welcher eine Zahnbewegung durch Druckausübung auf den jeweiligen Zahn erreichen will.

Aligner können prinzipiell auf drei verschiedenen Wegen hergestellt werden. Zwei Herstellungswege verfolgen den Tiefziehprozess mit Unterschieden in ihren Zwischenschritten (siehe „1.3.1. Tiefziehaligner – der konventionelle Arbeitsprozess“ und „1.3.2. Tiefziehaligner – der partiell digitale Workflow“). Der dritte Herstellungsprozess verfolgt einen neuen, zukunftssträchtigen, rein digitalen Erzeugungsweg (siehe „1.3.3. Die digitale Alignerherstellung“).

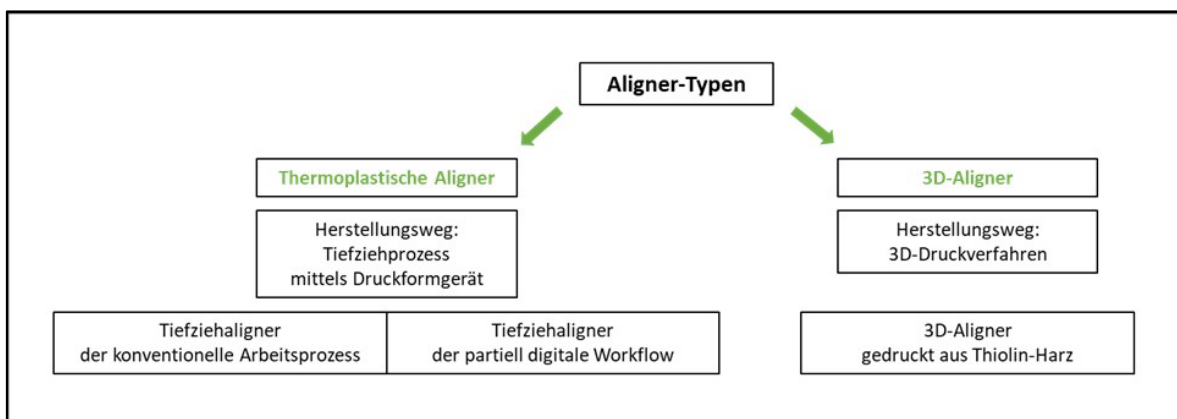


Abbildung 6: Aligner - mögliche Herstellungswege

### **1.3.1. Tiefziehaligner – der konventionelle Arbeitsprozess**

Die konventionelle Alignerherstellung beginnt im Mund der Patientin/des Patienten mit einer Situationsabformung mittels Alginats, unter Verwendung eines gewöhnlichen Abformlöffels. Nach der Desinfektion des Alginatabdrucks, erfolgt ein rasches Ausgießen desselben mit Superhartgips, dieser eignet sich hervorragend für den späteren Tiefziehprozess. Das Gipsmodell gibt die aktuelle enorale Situation wieder.

Im nächsten Schritt stellt die Zahntechnikerin/der Zahntechniker ein Set-up her, indem sie/er den Zahn, welcher mittels des Aligners verschoben werden soll, ausschneidet und in der gewünschten, neuen Position mit Hilfe von Wachs fixiert.

Dieses modifizierte Modell wird für die Alignerherstellung mit einem Druckformgerät verwendet.

Nach dem Tiefziehprozess wird die geformte Folie vom Modell mittels Trennscheibe gelöst und abgehoben. Die grob eingekürzte Folie wird anschließend auf die gewünschte Randlänge, den „Gingivalrand“ des Aligners, ausgearbeitet. Die Ausarbeitung kann mit Folienschere, Trimmer und Wollrad, dem sog. Schwabbel, erfolgen.

## Tiefziehalignerherstellung - der konventionelle Arbeitsprozess



Alginat-Abdruck  
intraorale Situation  
mit Zahnfehlstellung



Gipsmodell  
der oralen Situation



Set-up  
Korrektur zu  
gewünschter  
Zahnposition



Tiefziehprozess  
auf dem  
umgestellten Modell  
mittels Tiefziehfolie  
im Druckformgerät



Tiefgezogener Aligner

Abbildung 7: Tiefziehaligner - der konventionelle Arbeitsprozess

### **1.3.2. Tiefziehaligner – der partiell digitale Workflow**

Durch modernere Geräte in den Zahnarztpraxen haben sich bei der Alignerherstellung mittels Tiefziehprozess Möglichkeiten eröffnet, die den Arbeitsprozess erleichtern. Dies betrifft vorrangig Arbeitsschritte bei den Vorarbeiten.

So bietet ein Intraoralscanner in der zahnärztlichen Ordination die Möglichkeit den Alignerabdruck durch einen Scan zu ersetzen. Aus diesem Datensatz kann mit Hilfe von geeigneten Softwaremodulen ein digitales Set-up erstellt werden und der neu generierte Datensatz kann im Anschluss an einen 3D-Drucker übermittelt werden, welcher das gewünschte Modell herstellt.

Im Anschluss an diese digitalen Arbeitsschritte erfolgt die Alignerherstellung wie gewohnt mittels Tiefziehprozess auf dem gedruckten Kunststoffmodell. Beim Tiefziehen auf Kunststoffmodellen ist die Verwendung einer Isolationsfolie dringend empfohlen.

Die Aligner-Randgestaltung erfolgt in diesem partiell digitalen Arbeitsprozess noch durch die Technikerin/den Techniker per Hand, wie beim konventionellen Arbeitsprozess beschrieben.

## Tiefziehalignerherstellung - der partiell digitale Workflow



Intraoraler Scan  
der enoralen Situation  
und anschließend  
digitales Set-up



Drucken der modifizierten Modelle  
über einen 3D-Drucker,  
unter Verwendung eines  
geeigneten Modellkunststoffes



Gedrucktes, modifiziertes Modell



Tiefziehprozess  
auf dem digital umgestellten und  
anschließend gedruckten Modell  
mittels Tiefziehfolie  
im Druckformgerät



Tiefgezogener Aligner

Abbildung 8: Tiefziehalignerherstellung - der partiell digitale Workflow

### **1.3.3. Die digitale Alignerherstellung**

Die rein digitale Alignerherstellung ist im Moment noch eine Zukunftsvision, die folgendermaßen ablaufen könnte.

Bei diesem digitalen Arbeits- und Herstellungsprozess würden die Schritte mittels Intraoralscanner und Umstellungssoftware zum Einsatz kommen. Es würde ein digitales Set-up erstellt werden und auf diesem virtuellen „Umstellungsmodell“ würde anschließend der Aligner gezeichnet werden.

Im nächsten Schritt würde der Datensatz des konstruierten Aligners an den 3D-Drucker übermittelt werden, um diesen mit einem geeigneten Kunststoff auszudrucken.

Die Entwicklung geeigneter Kunststoffe für den direkten Alignerdruck ist derzeit ein Forschungsschwerpunkt.

Die rein digitale Alignerherstellung wäre im Vergleich zu den zwei anderen Verfahren, die Herstellung von Tiefziehalignern über den rein konventionellen oder den partiell digitalen Workflow, in vielerlei Hinsicht von Vorteil.

Folgende Vorteile würden sich ergeben:

1. Zeitgewinn
2. Einsparung von Materialien
3. Kostenreduktion
4. Umweltschutz

## **1.4. Materialien**

In der vorliegenden Studie geht es um 3D-gedruckte Aligner, tiefgezogene thermoplastische Aligner (CA<sup>®</sup> Pro) und tiefgezogene thermoplastische Zahnschienen in der aktiven Form (Duran<sup>®</sup>).

Die Studie ist Teil einer Materialentwicklung, auf der Suche nach der geeignetsten Chemie für den 3D-Druck von Alignern unter biologischen und biokompatiblen Gesichtspunkten, gemeinsam mit einem Entwicklerteam der Montanuniversität Leoben, Department Kunststofftechnik.

Bei im Vorfeld stattgefundenen Plättchenstudien zur Evaluierung der entwickelten Chemie erfolgte eine Gegenüberstellung zu den Folien von Duran und Essix.

Um Vergleiche zu diesen Untersuchungsergebnissen ziehen zu können, wurde auch in dieser Studie Duran als Vergleichsgruppe verwendet. Dies obwohl bekannt ist, dass laut Herstellerangabe Duran nicht als Umstellungsschiene (Aligner) verwendet werden sollte. Duran eignet sich besser als passive Schiene in den verschiedensten Anwendungen.

Essix als Vergleichsgruppe wurde nicht mehr gewählt, da die von der Herstellerfirma zur Verfügung gestellten Produktdatenblätter sich bezüglich der Materialzusammensetzung bedeckt halten.

Da es sich primär um die Entwicklung eines Alignermaterials handelt, wurde CA Pro als weiteres Vergleichsmaterial in die Studie integriert.

### **1.4.1. Die Materialien für den Tiefziehprozess**

Für den Tiefziehprozess mittels Druckformgerätes werden üblicherweise thermoplastische Folien aus Polyethylenterephthalat-Glykol Copolyester (PET-G) verschiedener Zusammensetzungen und Materialdicken, so wie auch andere dafür geeignete, mehrschichtige Kunststofffolien verwendet.

### **1.4.1.1. DURAN® (PET-G) und CA® Pro Clear Aligner (eine Dreischichtfolie) – die tiefgezogenen Vergleichsgruppen der Studie**

**DURAN®** (siehe Anhang: Produktdatenblätter – DURAN® – Scheuch-Dental GmbH) ist eine hartelastische, klar-transparente Folie, welche zur Herstellung von dentalen Tiefziehschienen verwendet wird. Die Folie besteht aus Polyethylenterephthalat-Glykol Copolyester (PET-G), ist abrasionsfest und weist hervorragende Eigenschaften hinsichtlich Bruchfestigkeit, Elastizität und Formstabilität auf.

In der Regel werden diese Tiefziehschienen als Halteschienen verwendet und nicht zum Umstellen von Zähnen (Aligner).

Die Gruppe der Polyester-Kunststoffe weist eine geringe Wasseraufnahme und eine hohe Biokompatibilität auf. Aufgrund der Materialeigenschaften eignet sich die Folie Duran hervorragend für alle Indikationen der prothetischen und kieferorthopädischen Schienentherapie.

Für eine optimale Transparenz und eine ästhetisch glatte, leicht zu reinigende Innenseite der Schiene empfiehlt die Herstellerfirma Scheu-Dental GmbH vor dem eigentlichen Tiefziehvorgang die Isolationsfolie ISOFOLAN® (ebenfalls ein Produkt der Firma Scheu-Dental GmbH) auf das Modell tief zu ziehen und erst im folgenden Arbeitsschritt die Duran-Folie. Dies gilt als Empfehlung bei der Verwendung von Gipsmodellen. Beim Tiefziehen auf 3D-gedruckten Kunststoffmodellen muss dies jedoch durchgeführt werden.

Ein weiterer Vorteil der Duran Folie ist ihre kurze Heizzeit beim Tiefziehprozess. Diese und weitere Parameter wie die Temperatur oder Abkühlzeit sind über einen auf den Folien aufgedruckten Barcode oder eine Codeeingabe in das empfohlene Druckformgerät BIOSTAR® (auch ein Produkt der Firma Scheu-Dental GmbH) hinterlegt.

Bei der Schienenherstellung mittels Tiefziehprozess reduziert sich laut Herstellerangaben die Ausgangsstärke der Folie je nach Modellgröße um rund ein Drittel.

DURAN® Folien sind in folgenden Größen und Materialstärken erhältlich:

- runde Durchmesser mit 120mm und 125mm
- rechteckige Folie im Format 125x125mm
- 0,4mm / 0,5mm / 0,625mm / 0,75mm / 1,0mm / 1,5mm / 2,0mm / 3,0mm.

**CA® Pro CLEAR ALIGNER** (siehe Anhang: Produktdatenblätter – CA® Pro – Scheu-Dental GmbH) ist eine hochwertige ebenfalls transparente dreischichtige Alignerfolie.

Sie ist eine sogenannte ABA-Dreischichtfolie mit folgendem Aufbau:

A: Copolyester (hart)

B: Thermoplastisches Elastomer (weich)

A: Copolyester (hart).

Die beiden äußeren Schichten bilden eine hartelastische Doppelschale, der innere Elastomerkern ist flexibel. Aus diesem Aufbau resultiert die Besonderheit der CA Pro Folie. Aligner aus diesem Material haben eine niedrigere initiale Kraft, kombiniert mit einem minimalen, langsamen Kraftverlust und daraus resultierend einer kontinuierlichen Kraftabgabe. Dieses Kraftverhalten sorgt laut der Herstellerfirma für ein angenehmes Trageverhalten, weniger Schmerzen während der Therapie und dadurch für eine höhere Akzeptanz bei den Patientinnen/den Patienten.

Die flexible Elastomerschicht sorgt neben der hohen Elastizität für Bruchsicherheit.

Die CA Pro Folie ist mit oder ohne Schutzfolie in den Materialstärken 0,5mm / 0,625mm / 0,75mm und den beiden Durchmessern 120mm / 125mm erhältlich.

Die Schichtstärkenverteilung ist in jeder Stärke ausgeglichen (siehe Tabelle 1).

Folienstärke /mm		<b>0,5mm</b>	<b>0,625mm</b>	<b>0,75mm</b>
A-Schicht/mm	Copolyester (hart)	0,17mm	0,21mm	0,25mm
B-Schicht/mm	Thermoplastisches Elastomer	0,17mm	0,21mm	0,25mm
A-Schicht/mm	Copolyester (hart)	0,17mm	0,21mm	0,25mm

*Tabelle 1: CA® Pro - Dreischichtfolie - Schichtung und Dimensionen*

Die Folie ist auf Biokompatibilität geprüft und erfüllt die Anforderungen betreffend die biologische Verträglichkeit von Medizinprodukten.

Aus dem Produktdatenblatt (siehe Anhang: Produktdatenblätter – CA® Pro – Scheu-Dental GmbH) der Folie ist zu entnehmen, dass die CA Pro Folie aufgrund ihrer hygroskopischen Materialeigenschaften beim Herstellungsprozess schonend vorgetrocknet werden und einzeln in Barrierebeutel eingeschweißt werden, daher muss eine Verarbeitung innerhalb von 15 Minuten nach dem Öffnen erfolgen, um eine eventuelle Bläschenbildung durch Feuchtigkeitsaufnahme beim Tiefziehprozess zu vermeiden.

Die Folien dürfen nur bis zu einer Maximaltemperatur von 175 Grad Celsius verarbeitet werden, es wird die Verwendung des Folienaufdrucks (Barcode) empfohlen.

Für die Herstellung von klar transparenten Alignern auf herkömmlichen Modellen ist die Verwendung der ISOFOLAN® Folie empfohlen und beim Tiefziehen auf Kunststoffmodellen ist diese dringend notwendig.

Die Ausarbeitung der Aligner ist problemlos durch die Technikerin/den Techniker möglich.

## **1.4.2. Der 3D-gedruckte Aligner**

### **1.4.2.1. Grundlagen der Photopolymerisation**

Photohärtende Harze bestehen vorwiegend aus (Meth)acrylat Monomeren, welche durch eine radikalische Polymerisationsreaktion der (Meth)acrylat-Doppelbindungen aushärten. Diese Reaktion wird durch einen sogenannten Photoinitiator gestartet, welcher durch Lichtabsorption freie Radikale bildet (Fouassier, 1995).

Ein Radikal ist ein Molekülfragment mit einem ungepaarten Elektron, welches sehr reaktiv ist und die C=C Bindung der Monomere angreift. Durch diese Reaktion wird ein Monomerradikal gebildet, welches in einer Kettenwachstumsreaktion mit weiteren Monomeren reagieren kann.

Bei der Polymerisation von multifunktionellen Monomeren (z.B. Moleküle mit mehreren Acrylatgruppen) wird ein polymeres Netzwerk ausgebildet (Allen, 1989).

Die radikalische Kettenwachstumspolymerisation ist eine sehr schnell ablaufende Reaktion, wodurch kurze Aushärtezeiten realisiert werden können. Durch die schnelle Erreichung des Gelpunktes (Übergang von flüssig in fest) findet ein sehr großer Teil der Photopolymerisation im Gelzustand statt. Eine Polymerisation im Gelzustand führt zum Aufbau von Schrumpfungsspannungen im polymeren Netzwerk, wodurch die hohe Sprödigkeit der erhaltenen Photopolymere erklärt wird (Dorfinger, Stampfl and Liska, 2015).

#### **1.4.2.1.1. Additive Fertigung mittels Stereolithografie**

Die Stereolithografie (abgekürzt SL oder SLA) ist ein additives Fertigungsverfahren, bei welchem ein Werkstück Schicht für Schicht durch Photopolymerisation aufgebaut wird (Jacobs, 1993).

Es wird zwischen der „klassischen Stereolithografie“ und der „DLP basierten Stereolithografie“ unterschieden.

- **Klassische Stereolithografie**

Bei dieser ursprünglichen Form der additiven Fertigung liegt ein Harzbad vor. Ein Laser belichtet die Oberfläche und rastert diese ab. Durch die Belichtung des verwendeten Lasers kommt es zu einer punktuellen Aushärtung. Für einen Schichtaufbau versenkt die Plattform das Bauteil Schicht für Schicht im Harzbad.

Nachteile dieses Verfahrens sind die dafür notwendige große Harzmenge und die langsame Baugeschwindigkeit durch die Rastergeschwindigkeit des Lasers.

- **DLP basierte Stereolithografie**

DLP steht für Digital Light Processing.

Bei diesem Fertigungsverfahren handelt es sich um den aktuellen Stand der Technik der dreidimensionalen Fertigung.

Es wird kein Laser zur Belichtung verwendet, sondern sogenannte „light engines“ – dies sind Projektoren, welche ein „schwarz-weiß“ Bild auf das verwendete Harz projizieren – helle Bereiche härten aus, dunkle nicht. Die Belichtung erfolgt in der Regel von unten auf das Harzbad. Für die schichtweise Fertigung wird die Bauplattform von oben in die Harzwanne hinein bewegt. Die Belichtung erfolgt und eine Schicht härtet aus. Anschließend wird die Bauplattform wieder aus der Harzwanne heraus bewegt, dabei löst sich die ausgehärtete Schicht vom Wannenboden und flüssiges Harz kann für die nächste Belichtung nachfließen. Der Abstand zwischen Bauplattform und Wannenboden stellt eine Schichtdicke dar.

Vorteile dieses Systems sind der rasche Aufbau dreidimensionaler Strukturen durch die Verwendung eines Projektors, sowie die Möglichkeit mit bereits geringen Harzmengen 3D Strukturen aufzubauen.

Einen Nachteil stellt das Ablösen der gehärteten Struktur vom Wannenboden beim Herausbewegen der Bauplattform dar. Hier kann es zu Verformungen oder Veränderungen in den Abmessungen des Werkstücks kommen.

Der für diese Studie verwendete 3D-Drucker Asiga Freeform PRO2 stellt einen DLP Drucker dar, welcher wie beschrieben einen Projektor verwendet und so in kurzer Zeit dreidimensionale Strukturen aufbauen kann.

Die Stereolithografie und die dazugehörigen Harze gibt es bereits seit rund 40 Jahren. Harze für den Druck von 3D Bauteilen bestehen meist aus (Meth)acrylat Monomeren. Ein Nachteil dieser Monomere ist jedoch, dass sie Allergien auslösen können (Emmett, 1977). Bei der Photopolymerisation werden nicht 100% der (Meth)acrylatmonomere in Kunststoff umgewandelt. Dadurch liegen diese bedenklichen Stoffe (rund 10-30%) gelöst im Photopolymer vor. Diese Monomere können durch Migration aus dem Kunststoff hinausgelangen und mit Biomolekülen von menschlichem Gewebe reagieren und so Allergien auslösen.

Aus „Stand der Technik Monomeren“ (= Terminus technicus; (Meth)acrylate) lassen sich nur sehr schwer biokompatible Kunststoffe herstellen. Neben dem Problem der fehlenden Biokompatibilität weisen diese auch eine sehr hohe Sprödigkeit auf (Ligon-Auer *et al.*, 2016). Gedruckte Zahnschienen aus diesen Monomeren können leicht brechen und mit ihren scharfen Bruchkanten die Mundschleimhaut verletzen.

Aktuell gibt es nur zwei Firmen am Dentalmarkt (Keystone und Graphy), welche ein biokompatibles Harz anbieten, jedoch mit dem Nachteil, dass diese sehr spröde sind.

Durch verschiedene Modifikationen kann die Biokompatibilität von (Meth)acrylat Systemen erhöht werden, mit dieser geht jedoch die Sprödigkeit mit einher.

Derzeit gibt es kein Material welches beide Parameter, hohe Biokompatibilität und geringe Sprödigkeit, erfüllt.

Hier setzt die Forschung des Departments für Kunststofftechnik, der Montanuniversität Leoben an. Es werden Materialien erforscht, welche beides erfüllen sollen – hohe Biokompatibilität und hohe Duktilität (geringe Sprödigkeit).

#### **1.4.2.2. Die Chemie des Harzes der Montanuniversität Leoben**

Das an der Montanuniversität Leoben entwickelte Harzsystem basiert auf der sogenannten Thiol-En Chemie (Lowe and Bowman, 2013).

Bei der Thiol-En Polymerisation reagieren multifunktionelle Alkene mit Thiol-Verbindungen unter der Ausbildung eines polymeren Netzwerkes. Diese Reaktion verläuft über einen Stufenwachstumsmechanismus, wobei zunächst durch einen Photoinitiator freie Radikale gebildet werden. Diese freien Radikale können Wasserstoffatome der Thiolgruppe abstrahieren, wodurch Thiylradikale gebildet werden, welche in einem weiteren Schritt an die Alkengruppe addieren. Durch den Stufenwachstumsmechanismus kommt es im Vergleich zur Photopolymerisation von Acrylaten, zu einer verzögerten (langsameren) Gelbildung und somit zu einer geringeren Ausbildung von Schrumpfungsspannung im polymeren Netzwerk. Dies erklärt die höhere Duktilität von Thiol-En Photopolymeren. Weiters führt die verzögerte Gelbildung, aufgrund der größeren Mobilität der Monomere in der Photoreaktion, zu höheren Monomerumsätzen (>90%). Die geringe Konzentration von gelösten Restmonomeren (<10%) ermöglicht die Herstellung von Photopolymeren mit hoher Biokompatibilität.

### **1.4.2.3. Die allgemeinen Aspekte des Harzes der Montanuniversität**

Das im vorigen Kapitel beschriebene Harz eignet sich hervorragend für den dreidimensionalen Druck dentaler Formteile.

Es lässt sich scheinbar ausgezeichnet mit dem 3D-Drucker Asiga Freeform PRO2 verarbeiten und komplikationslos in einem Lichthärtegerät nachhärten.

Die Herstellung von direkt 3D-gedruckten Alignern steht im Mittelpunkt der Entwicklungen. Kernfragen sind die ideale Alignerdicke, die Schichtstärke der einzelnen Layer beim Druck, sowie die optimale Rückstellkraft für eine schonende, physiologisch optimale Zahnbewegung. Hinsichtlich dieser generierten Kräfte steht die Wasseraufnahme der gedruckten und ausgehärteten Aligner im Mittelpunkt der aktuellen Untersuchungen. Eine erhöhte Flüssigkeitsaufnahme reduziert das Potenzial der Kraftabgabe der gedruckten Aligner.

Zum Zeitpunkt dieses Studienteils war die Applikation eines ebenfalls von der Montanuniversität Leoben entwickelten „Schutzlacks“ notwendig, um ein Übermaß an Speichelaufnahme zu vermeiden. Diese klar-transparente Flüssigkeit ist der chemischen Zusammensetzung des Harzes ähnlich und ebenfalls biokompatibel. Die Flüssigkeit muss nach dem 3D-Druck und der anschließenden Reinigung mittels Isopropanolalkohol, dünn aufgefinselt und abschließend im UV-Lichthärtegerät endgehärtet werden.

Aktuell forscht das Entwicklerteam an einer Harzformulierung mit einer reduzierten Flüssigkeitsaufnahme, so dass künftig dieser zusätzliche Schichtauftrag nicht mehr notwendig sein wird.

## 2. Projektbeschreibung

In Kooperation zwischen der Montanuniversität Leoben – Department Kunststofftechnik – Lehrstuhl für Chemie der Kunststoffe, unter der Leitung von Herrn Univ.-Prof. Dipl.-Ing. Dr. Thomas Grießer und der Klinischen Abteilung für Orale Chirurgie und Kieferorthopädie der Universitätsklinik für Zahnmedizin und Mundgesundheits Graz – durch die Projektleitung von Frau Ass.-Prof.<sup>in</sup> Dr.<sup>in</sup> Margit Pichelmayer, wurde bereits in den Jahren 2016/2017 mit der Entwicklung eines 3D-druckfähigen Harzes für die Herstellung von oralen TheraPieschienen begonnen.

Im Zuge dieser Zusammenarbeit ist ein biokompatibles Harz, welches mittels 3D-Drucker verarbeitet werden kann, entstanden.

Für den materialtechnischen Teil des Großprojektes wurden Plättchen, für den zahnmedizinischen Teil hingegen wurden Aligner gedruckt.

Da dieser Teil der Gesamtstudie an der Zahnklinik Graz stattfand, wurde der klinikeigene 3D-Drucker verwendet, der sich für dieses Harz als geeignet erwies. Es handelt sich dabei um einen Asiga Freeform PRO2 der Firma Asiga. Dieser ist ein Digital Light Processing-, kurz DLP-Drucker, welcher die Wellenlängen von 385nm oder von 405nm abdecken kann.

Ein DLP-Drucker verarbeitet Photopolymer-Harze durch Härtung derselben mit Hilfe eines integrierten Projektors.

Ziel des zahnmedizinischen Projektteils ist die effiziente Herstellung von ästhetisch ansprechenden, biokompatiblen Zahnschienen, die für verschiedene Zwecke, wie zum Beispiel für Stabilisierungsschienen bei Kiefergelenksproblemen, Knirscherschienen zum Schutz der Zahnhartsubstanz, oder auch als Splint-Schienen in der Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgie verwendet werden könnten. Einer der vermutlich häufigsten Verwendungszwecke wäre jedoch die Anwendung als kieferorthopädische Umstellungsschienen – als Aligner.

Ob dieses gemeinsam entwickelte Material in allen Punkten den bisher üblichen Materialien entspricht, ist Forschungsgrundlage des zahnmedizinischen Projektteiles.

Grundlage dieses gemeinsamen Projektes ist der Wunsch künftig Aligner und auch andere Zahnschienen material- und zeitsparend, mit einem biokompatiblen, biologisch abbaubaren Material mit Hilfe eines rein digitalen Work-Flow herzustellen.

## 2.1. Vom Ursprungsmodell zum Goldstandardmodell der Studie

Zu Beginn des zahnmedizinischen Teils des Großprojektes wurden idealisierte Oberkiefer- und Unterkiefermodelle auf den Basisplatten des an der Klinischen Abteilung für Orale Chirurgie und Kieferorthopädie, der Universitätsklinik für Zahnmedizin und Mundgesundheits Graz, verwendeten Typodonten (der Firma Dentaurum GmbH & Co. KG) mit den zugehörigen Zähnen aufgestellt.

Ein Typodont stellt ein Dentalmodell für die zahnärztliche Ausbildung dar.

Die Zähne des Typodonten bestehen aus einer Kunststoffkrone, wie man es von Prothesenzähnen kennt, und einer symbolisierten Wurzel aus Metall.

Diese Zahnwurzel aus Metall stellt einen Vorteil gegenüber normalen Prothesenzähnen dar, weshalb diese gewählt wurden. Sie bieten eine stabile Verankerung im gewählten Wachs (blaues Peripheriewachs der Firma Surgident).

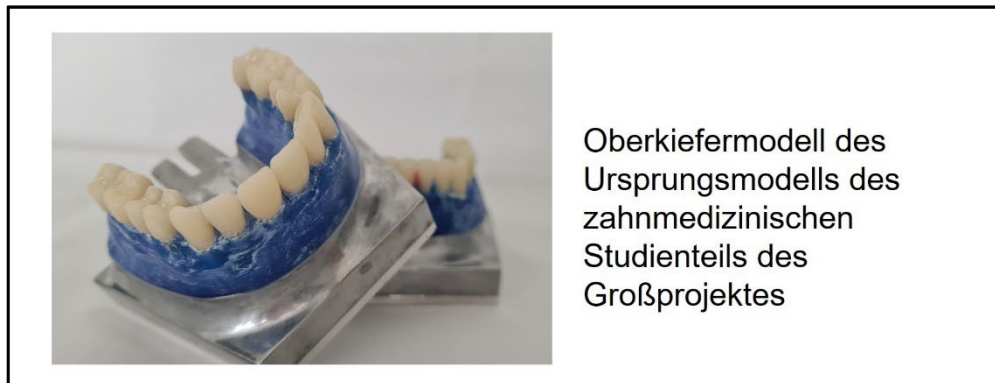
Die Position der Zähne wurde so gewählt, dass sie einem kieferorthopädisch fertig behandelten Idealgebiss entsprechen – eine Normokklusion.



Abbildung 9: Ursprungsmodell des zahnmedizinischen Studienteils des Großprojektes

Um etwaige Veränderungen, etwa am Wachs, über die Zeit, an den Oberkiefer- und Unterkiefermodellen zu verhindern, werden diese in einem Kühlschrank der Abteilung für Orale Chirurgie und Kieferorthopädie der Zahnklinik Graz bei 7 Grad Celsius gelagert.

Da in der Alignerliteratur Studien zu Oberkieferschienen publiziert werden, hat man sich bereits zu Beginn des zahnmedizinischen Projektteils dazu entschlossen sich ebenfalls auf den Oberkiefer zu konzentrieren.



*Abbildung 10: Oberkiefermodell - Ursprungsmodell des zahnmedizinischen Studienteils des Großprojektes*

Das erwähnte Oberkiefermodell ist als Goldstandardmodell des Großprojektes angedacht. Aus diesem Grund soll es unangetastet bleiben und man hat sich dazu entschlossen ein Duplikat von diesem herzustellen.

Da nicht sichergestellt werden konnte, dass sich das Wachs des Modells bei einer konventionellen Dupliermethode nicht verändert, hat man sich zum kontaktfreien Scannen entschlossen. Dies erfolgte an der Zahnklinik mit dem 3shape Modellscanners D2000. Der so generierte Datensatz wurde für den 3D-Druck mit dem gewünschten Modellkunststoff verwendet. Es wurde ein Modell ausgedruckt, welches 1:1 dem ursprünglichen Normokklusionsmodell entsprach.

Für den Druck wurde der 3D-Drucker Asiga Freeform PRO2, der Firma Asiga und der Modellkunststoff optiprint model, der Firma dentona AG verwendet.

Nach dem Druck wurde das Modell nach Herstellerangaben vom restlichen, noch flüssigen Kunststoff – nicht polymerisierte Monomere und kurzkettige Polymere – mittels 99%igem Isopropanol-Alkoholreiniger für fünf Minuten im Ultraschallbad gereinigt. Abschließend

wurde das Modell von beiden Seiten im Lichthärtegerät, OtoFlash der Firma VOCO GmbH, mit 2000 Lichtblitzen je Seite, unter Schutzgasatmosphäre endgehärtet. Das Lichthärtegerät weist einen Wellenlängenbereich von 280 – 580nm auf.

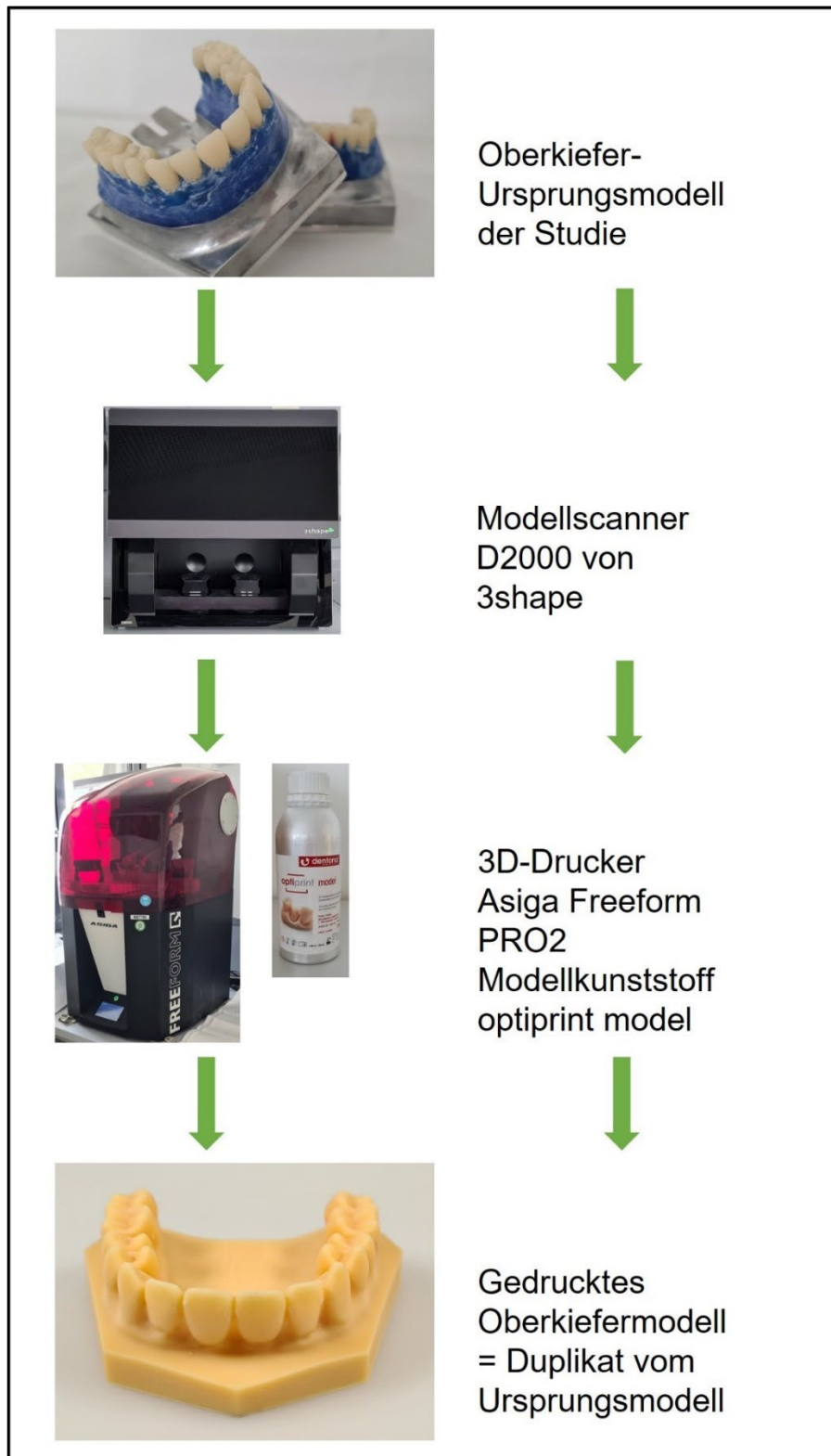


Abbildung 11: Duplierung des Oberkiefermodells

### 3. Vorstudien und Vorarbeiten

#### 3.1. Vorstudien

Für diese Studie waren mehrere Vorstudien notwendig.

- Zur Abklärung der Eignung des Kunststoffmaterials der sogenannten Lagerungsmodelle
- Für das Design der 3D-gedruckten Aligner

##### 3.1.1. Abklärung der Eignung des Kunststoffmaterials

Da der Kunststoff optiprint model der Firma dentona AG, das gängig Printmodellmaterial der Zahnklinik Graz ist, sollte abgeklärt werden, ob dieser Kunststoff für die Studie geeignet ist.

Hierfür wurde das oben erwähnte ausgedruckte Oberkiefermodell, das Duplikat des Ursprungsmodells, welches wie beschrieben unter Verwendung des Modellkunststoffes optiprint modell, über den 3D-Drucker Asiga Freeform PRO2 ausgedruckt und anschließend gereinigt und endgehärtet wurde, herangezogen.

Aus diesem Modell wurde ein Molar mittels Trennscheibe geschnitten und anschließend mit dem hoch modernen 3D-Messinstrument „Alicona“ vermessen.



*Abbildung 12: Testmolar für Vorstudien*

Bei dem optischen 3D-Messinstrument Infinite Focus, der Firma Alicona Imaging GmbH handelt es sich um ein Form- und Rauheitsmessgerät zur flächenbasierten, hochauflösenden präzisen Vermessung im  $\mu$  und sub- $\mu$  Bereich mit Koordinatenunterstützung.

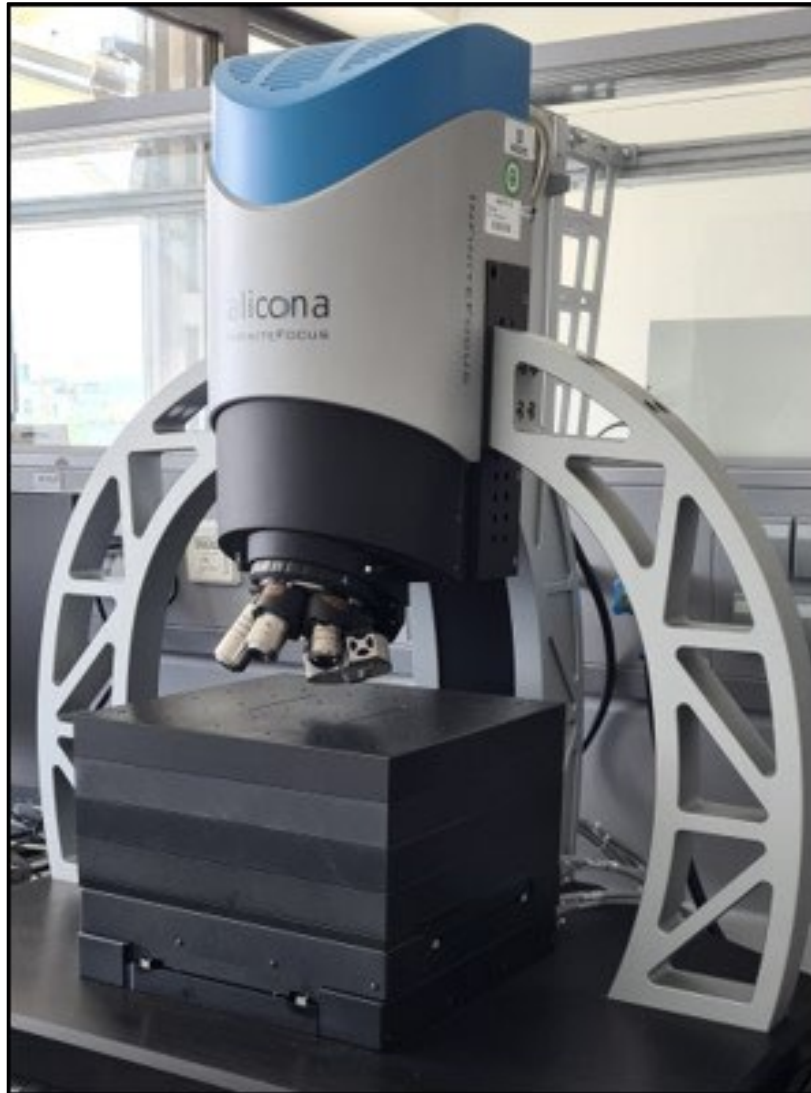


Abbildung 13: Infinite Focus, der Firma Alicona Imaging GmbH

Mit Hilfe dieses hochmodernen Messinstrumentes kann ein Bild des zu vermessenden Objektes generiert werden. Im Fall dieser Studie ein optisches Bild des Molaren.

Auf diesem Bild wurden an mehreren markanten Stellen, den Höckerspitzen des Zahnes, sogenannten „Landmarks“ gesetzt.

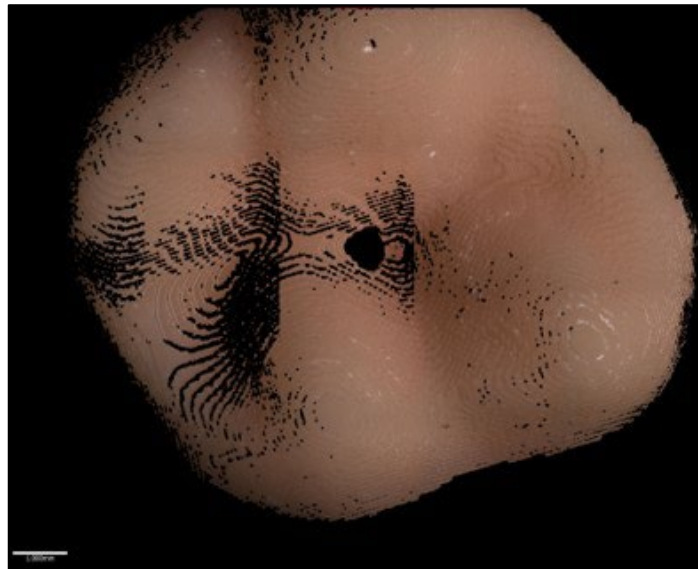


Abbildung 14: Optische Darstellung des Testmolaren im Infinite Focus, der Firma Alicona Imaging GmbH

Im Anschluss an diesen Vermessungsprozess wurde dieser Einzelzahn in einem verschließbaren Laborröhrchen, gefüllt mit künstlichem Speichel, in einem Wärmeschrank bei 36,6 Grad Celsius gelagert.

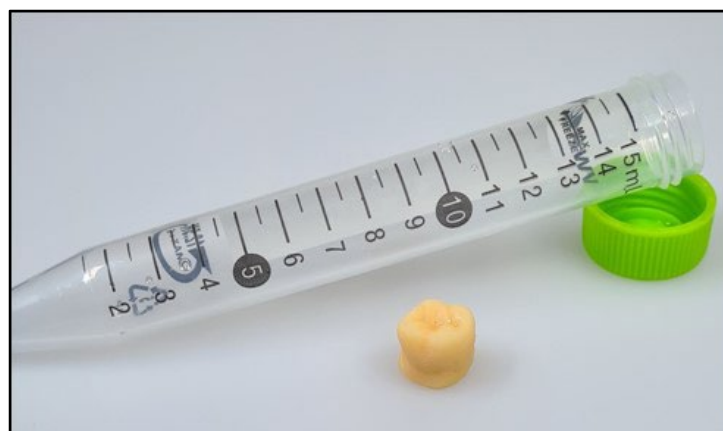


Abbildung 15: Kunststoffmolar in künstlichem Speichel bei 36,6 Grad Celsius gelagert - für Vorstudie

Nach einer Lagerungszeit von 7, 14 und 28 Tagen wurde dieser Kunststoffzahn aus dem Laborröhrchen entnommen und erneut mit dem Infinite Focus der Firma Alicona Imaging GmbH vermessen. Wie bei der Erstmessung wurden auch bei jedem weiteren Messvorgang „Landmarks“ gesetzt.

Abschließend wurden die über diesen Prozess generierten Bilder mit den dazugehörigen Markierungen digital übereinandergelegt.

Das Ausmaß der Unterschiede der einzelnen Markierungen war geringer als ein eventueller späterer Messfehler.



*Abbildung 16: Testmolar mit Landmarks*

Dadurch konnte die Aussage getroffen werden, dass der Kunststoff optiprint model der Firma dentona AG keiner Schrumpfung oder Expansion durch die Lagerung im künstlichen Speichel bei einer Temperatur von 36,6 Grad Celsius unterliegt und somit für die Herstellung der im Laufe dieser Studie benötigten sogenannten Lagerungsmodelle, welche den malokkludierten Zahnbogen der Patientinnen/der Patienten simulieren sollten, geeignet war.

### 3.1.2. Vorstudien für die Herstellung der 3D-gedruckten Aligner

Da dem Entwicklerteam des 3D-druckfähigen Harzes der Montanuniversität Leoben zum Zeitpunkt dieses zahnmedizinischen Studienteils des gemeinsamen Projektes bereits bekannt war, dass das entwickelte Harz beim abschließend notwendigen Lichthärteverfahren einer gewissen Materialschrumpfung unterliegt, war eine weitere Vorstudie notwendig.

Zur Ermittlung der optimalen Passgenauigkeit der **gedruckten Aligner**, vor allem hinsichtlich nicht zu hoher Abzugskräfte von der späteren Zahnreihe, musste erst der ideale Abstand zwischen der Außenseite der Zahnoberflächen und der Innenseite des Aligners gefunden werden.

Zu diesem Zweck wurden mehrere Aligner-Probendrucke durchgeführt.

Folgende Abstände wurden getestet:

- 0,05mm
- 0,1mm
- 0,15mm
- 0,2mm

Diese Abstände konnten beim virtuellen Zeichnen des Aligners mit der Software, Appliance Designer von 3shape, individuell eingestellt werden.

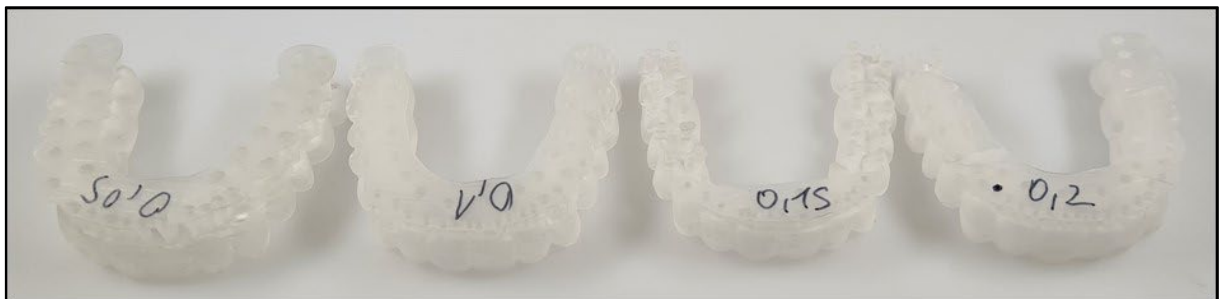


Abbildung 17: Aligner-Probendrucke

Nach Druck, Reinigung und abschließender Aushärtung wurden diese vier Zahnschienen auf das gedruckte Duplikat des Ursprungsmodells aufgesteckt. Dabei stellte sich hinsichtlich der generierten Abzugskräfte ein genereller Abstand von 0,2mm als ideal dar.



*Abbildung 18: Probedruck - 0,2mm Expansion*

Somit konnte die Aussage getroffen werden, dass für diese Studie beim Designen der Alignern ein genereller Abstand von 0,2mm über die verwendete Software eingestellt werden muss, um der Materialschrumpfung entgegenzuwirken.

Diese Erkenntnis ist bei Verwendung derselben Gerätekomponenten, wie dem 3D-Drucker Asiga Freeform PRO2 und einer UV-Endhärtung von 2000 Lichtblitzen, je Alignerseite, im OtoFlash, beziehungsweise bei einem Wellenlängenbereich von 280 bis 580nm, anwendbar.

## 3.2. Vorarbeiten

### 3.2.1. Modellherstellung

Das Ursprungsmodell der Gesamtstudie wurde im ersten Schritt dupliert, in dem es digitalisiert und anschließend mittels Kunststoffes ausgedruckt wurde. Dieses Kunststoffoberkiefermodell wurde in weiteren Schritten für die Studie modifiziert.

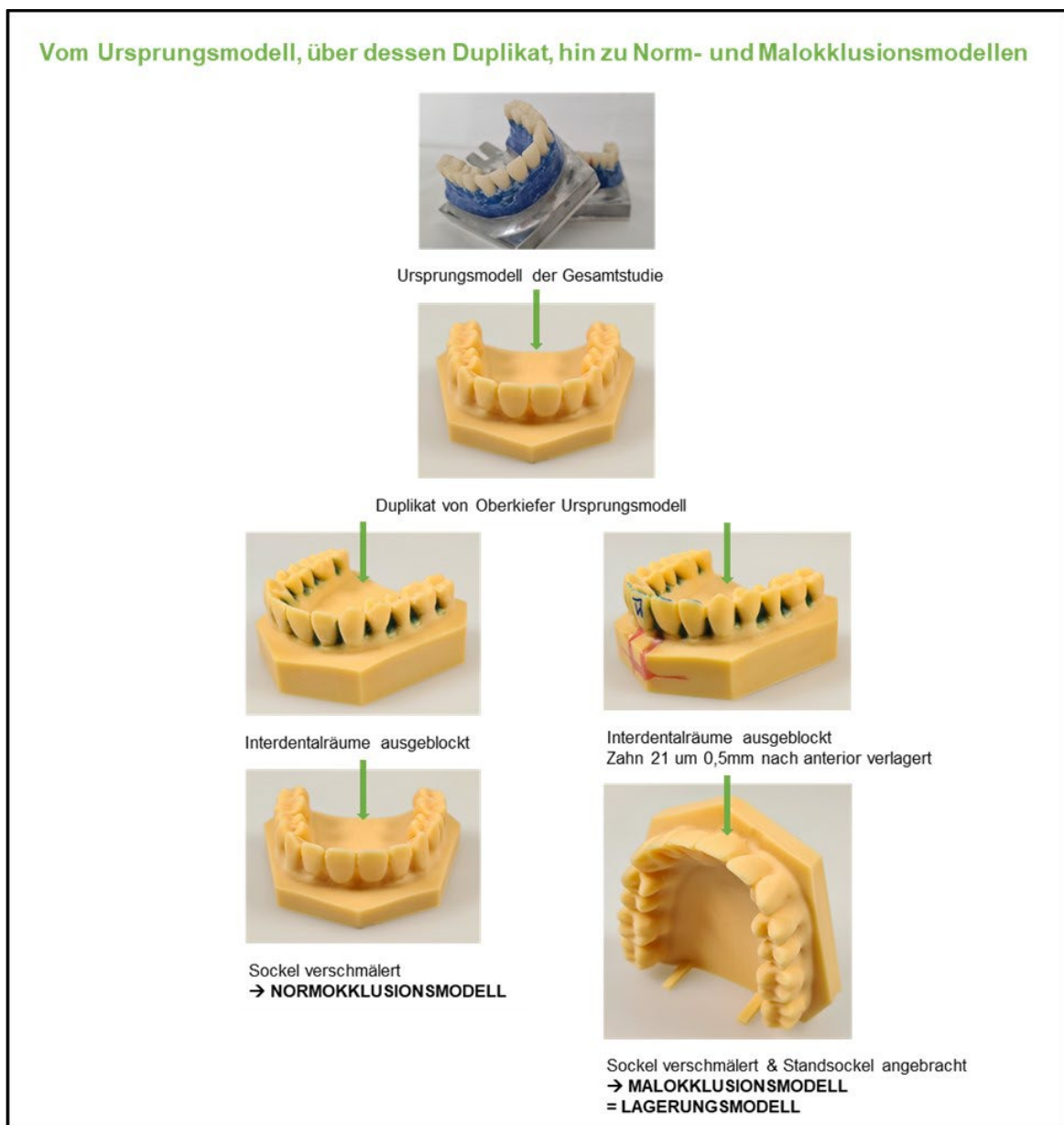


Abbildung 19: Vom Ursprungsmodell, über dessen Duplikat, hin zu Norm- und Malokklusionsmodellen

### 3.2.1.1. Das Normokklusionsmodell

Das in dieser Studie generierte Duplikat des Ursprungsmodells wurde unter Verwendung des Kunststoffes optiprint model ausgedruckt.

Nach genauerer Inspektion fielen die sehr stark ausgeprägten Interdentalräume auf. Diese stellten so tiefe Unterschnitte dar, dass man eine Gefahr gesehen hat, zu hohe Abzugskräfte zu generieren und damit das spätere Messergebnis zu verfälschen.

Aufgrund dessen wurden diese mit grünem Modellierwachs (THOWAX der Firma YETI Dentalprodukte GmbH) vom Zahntechniker direkt am gedruckten Oberkiefermodell ausgeblockt.

Im Anschluss wurde das so modifizierte Modell im Modellscanner (D2000 von 3shape) digitalisiert und erneut ausgedruckt (Asiga Freeform PRO2, optiprint model).

Dieses Modell stellte schlussendlich das das sogenannte „Normokklusionsmodell“ dieser Studie dar.



Abbildung 20: Vom Ursprungsmodell, über dessen Duplikat, hin zum Normokklusionsmodell

### 3.2.1.2. Das Malokklusionsmodell

Ein weiteres ausgedrucktes Duplikat des Ursprungsmodells wurde für die Herstellung des „Malokklusionsmodells“ verwendet.

Hierfür wurde, wie in der Literatur zu diesem Thema üblich, ein Frontzahn – in diesem Fall der Zahn 21 – umgestellt.

Da zum Zeitpunkt der Studie das notwendige Modul der kieferorthopädischen Umstellungssoftware, welches eine Positionierung eines Zahnes außerhalb des Zahnbogens ermöglicht, an der Zahnklinik Graz nicht zur Verfügung stand, entschied man sich für den klassischen Umstellungsweg durch die Zahntechnikerin/den Zahntechniker.

Der Zahntechniker, welcher an dieser Studie mitwirkte, markierte die Inzisalkanten der Frontzähne, so wie den zu mobilisierenden Zahn 21, zur optischen Hilfe.

Anschließend setzte er feine Schnitte mesial und distal des Zahnes 21 mittels einer entsprechend feinen Trennscheibe. Darauffolgend bildete der Techniker mit einer nun stärkeren Trennscheibe einen Hohlraum unter dem Zahn 21, ohne diesen mit den vertikal durchgeführten Schnitten zu diesem Zeitpunkt zu verbinden. Dieser Hohlraum wurde mit Beauty Pink Wachs (Registrierwachs pink von KEYDENT, der Firma American Dental Systems GmbH) aufgefüllt. Nach dem Einbringen dieser Stütze aus Wachs, konnte der Techniker die feinen vertikalen Schnitte verlängern und anschließend den gewünschten Zahn nach anterior bewegen, ohne diesen in seiner vertikalen Ausrichtung zu verändern. Die Neupositionierung des Zahnes erfolgte unter der Kontrolle durch eine elektronische Feinschiebelehre um 0,5mm nach vorne.

Abschließend wurden die dadurch entstandenen Hohlräume mit Wachs aufgefüllt.



Abbildung 21: Herstellung des Malokklusionsmodells

Bei der Verschiebung des Zahnes 21 wurde besonders darauf geachtet, diesen nur in der Horizontalebene zu verschieben, ohne einer Veränderung seiner vertikalen Position – da die eigentliche Kraftmessung nur in der Sagittalen abgenommen werden soll.



Abbildung 22: Malokklusionsmodell

Im Anschluss an die Zahnverschiebung wurden auch an diesem Model, dem Malokklusionsmodell, die ausgeprägten Interdentalräume durch den Zahntechniker ausgeblockt. Ebenfalls unter Verwendung des grünen Modellierwaxes THOWAX der Firma YETI Dentalprodukte GmbH.



Abbildung 23: Vom Ursprungsmodell, über dessen Duplikat, hin zum Malokklusionsmodell

### 3.2.2. Weiterverwendung der hergestellten Norm- und Malokklusionsmodelle

Das über das beschriebene Procedere hergestellte **Normokklusionsmodell** wurde einerseits für den Aufbau, der eigens für diese Studie konstruierten Messapparatur benötigt und andererseits für die Herstellung der Tiefziehfolien.

Im Fall dieser Studie handelt es sich um DURAN® und CA® Pro Clear Aligner – Folien, die als Vergleichsgruppen vorgesehen sind.

Thermoplastische Aligner dieser beiden Vergleichsgruppen werden über einen Tiefziehprozess hergestellt.

Für diesen Herstellungsprozess wurde das digitale Normokklusionsmodell herangezogen. Um Kunststoff im Druckverfahren zu sparen, wurde der Sockel dieses Modells digital auf 5mm verschmälert. Diese Sockelstärke stellt eine ausreichende Stabilität für den Tiefziehprozess dar.

Im Anschluss wurde der Datensatz dem Drucker zugeführt und über diesen zehn Normokklusionsmodelle ausgedruckt. Anschließend wurden diese vorschriftsgemäß gereinigt und lichtgehärtet.

Diese Modelle standen für den Tiefziehprozess zur Verfügung.



Abbildung 24: Das Normokklusionsmodell

Für den Aufbau der Messapparatur wurde auch ein Oberkiefer-Normokklusionsmodell benötigt.

Hierfür wurde der Datensatz des Normokklusionsmodells erneut verändert. Diesmal wurde der Modellsockel auf rund 2cm verbreitert. Im Anschluss wurde das modifizierte Modell ausgedruckt, gereinigt und nachgehärtet. Wie bei allen Modellen dieser Studie unter Verwendung des Asiga Freeform Pro2 3D-Druckers und des Modellkunststoffes optiprint model der Firma dentona AG.

Das **Malokklusionsmodell** wurde im Zuge dieser Studie für die sogenannten *Lagerungsmodelle*, die den Zahnbogen der Patientinnen/der Patienten simulieren, benötigt.

Das vorliegende Malokklusionsmodell mit dem modifizierten Zahn 21, wurde digitalisiert und anschließend mittels des Softwareprogrammes Appliance Designer von 3shape, dahingehend digital bearbeitet, dass der Sockel verschmälert wurde – um Kunststoff im 3D-Druck zu sparen. Des Weiteren wurden die Modelle digital um zwei Standfüße ergänzt, um eine stabile vertikale und dadurch platzsparende Lagerung im gewählten Versuchsaufbau zu ermöglichen.

Der Datensatz dieses digital bearbeiteten Modells wurde 30-mal ausgedruckt, da für den Versuch 30 Lagerungsmodelle veranschlagt waren.

Wie bei allen Modellen, wurde auch hier derselbe Drucker und das für diese Vorstudie getestete Modellkunststoffmaterial verwendet.

Nach dem Druckvorgang wurden die Modelle jeweils nach Herstellerangabe gereinigt und anschließend sorgfältig lichtgehärtet.



Abbildung 25: Das Malokklusionsmodell = das Lagerungsmodell

### 3.2.3. Wissenschaftliche Vergleichbarkeit – der Goldstandardaligner

Für alle drei Vergleichsgruppen sollten dieselben Bedingungen geschaffen werden. Daher wurde ein gedrucktes Normokklusions-Oberkiefermodell herangezogen, auf welchem nach Herstellerangaben zuerst eine Isolationsfolie Isofolan mittels des Druckformgerätes BIOSTAR® tiefgezogen wurde. Diese Folie wurde bis an den Modellrand eingekürzt und über diese wurde anschließend eine Folie Duran der Materialstärke von 0,75mm mit dem Druckformgerät gezogen. Das Druckformgerät und die beiden Folien, ISOFOLAN® und DURAN®, sind Produkte der Firma SCHEU-DENTAL GmbH.

Nach dem Tiefziehprozess wurden die beiden tiefgezogenen Folien mit einer feinen Trennscheibe vom Modell gelöst und abgehoben.

Anschließend erfolgte die Ausarbeitung der Alignerrandgestaltung mit einem rotierenden Wollrad, dem sogenannten Schwabbel.

Der Aligner wurde girlandenförmig am Übergang vom Kronenrand zur Gingiva auf beiden Alignerseiten (buccal und palatinal) ausgearbeitet.

Diese Art der Randgestaltung lehnt sich an die Aligner des Marktführers (Invisalign) an.



Abbildung 26: Alignerherstellung mittels Tiefziehprozess

Der so hergestellte Aligner stellt den **Goldstandardaligner** der Studie dar.

Nach dessen Ausarbeitung wurde dieser auf ein Duplikat des Kunststoff-Oberkiefernorkklusionsmodells aufgesteckt und der Alignerrand mit einem wasserfesten Stift am Modell nachgezeichnet.

Das so markierte Modell wurde für die Herstellung aller drei Aligner-Vergleichsgruppen verwendet.



*Abbildung 27: Normokklusionsmodell mit Markierung - Alignerrandgestaltung des Goldstandardaligners*

## 4. Material

### 4.1. Herstellung der 3D-gedruckten Aligner

Für die Herstellung der 3D-gedruckten Aligner wurde das „Normokklusionsmodell mit der Markierung durch den Goldstandardaligner“ herangezogen.



Abbildung 28: Normokklusionsmodell mit roter Markierungslinie – Alignerrandgestaltung durch Goldstandardaligner

Dieses Modell wurde im 3shape Scanner D2000 gescannt. Es wurde ein Farbscan durchgeführt, um die rote Markierung im Scan sichtbar zu machen.

Der roten Linie folgend wurde der digitale Aligner mit der Maus gezeichnet.

Für den 3D-gedruckten Aligner wurde eine Materialstärke von 0,5mm gewählt, da das Entwicklerteam der beiden Universitäten der Meinung war, dass ein möglichst dünner Aligner einen maximal hohen Tragekomfort erzielt. Zusätzlich entspricht diese Wandstärke der Materialstärke der von Invisalign angebotenen kieferorthopädischen Zahnschienen (Mantovani *et al.*, 2021).

Weiters stellen die gewählten 0,5mm nach der Erfahrung der Expertinnen/der Experten der Montanuniversität Leoben eine ausreichende Wandstärke für ein gedrucktes Werkstück aus dem neu entwickelten Harz dar.

Die Entscheidung betreffend der 0,5mm Aligner-Wandstärke beim 3D-Druck hatte Einfluss auf die beiden Vergleichsgruppen und wurde dementsprechend berücksichtigt.

Das verwendete Konstruktionsprogramm (Appliance Designer von 3shape) verfügt über einen Expansionsmodus, mit dessen Hilfe der Aligner nach buccal und palatinal um je 0,2mm expandiert wurde.

Diese geringfügige Schienenexpansion stellte sich bei den Vorstudien als notwendig heraus, um der materialtypischen Schrumpfung des 3D-druckfähigen Harzes der Montanuniversität Leoben, bei der Lichtpolymerisation und den damit verbundenen erhöhten Abzugskräften entgegenzuwirken.



Abbildung 29: Digital gezeichneter Aligner - Appliance Designer von 3shape

Der Datensatz des konstruierten 3D-Aligners wurde an das Druckprogramm des verwendeten 3D-Drucker übermittelt, in welchem die Schichtstärke, die Belichtungszeit und das verwendete Harzmaterial individuell gewählt werden kann.

Als Schichtstärke der einzelnen Layer der 3D-Zahnschiene wurde 0,075mm gewählt. So setzt sich ein 3D-gedruckter Aligner dieser Studie aus 669 Schichten zusammen.

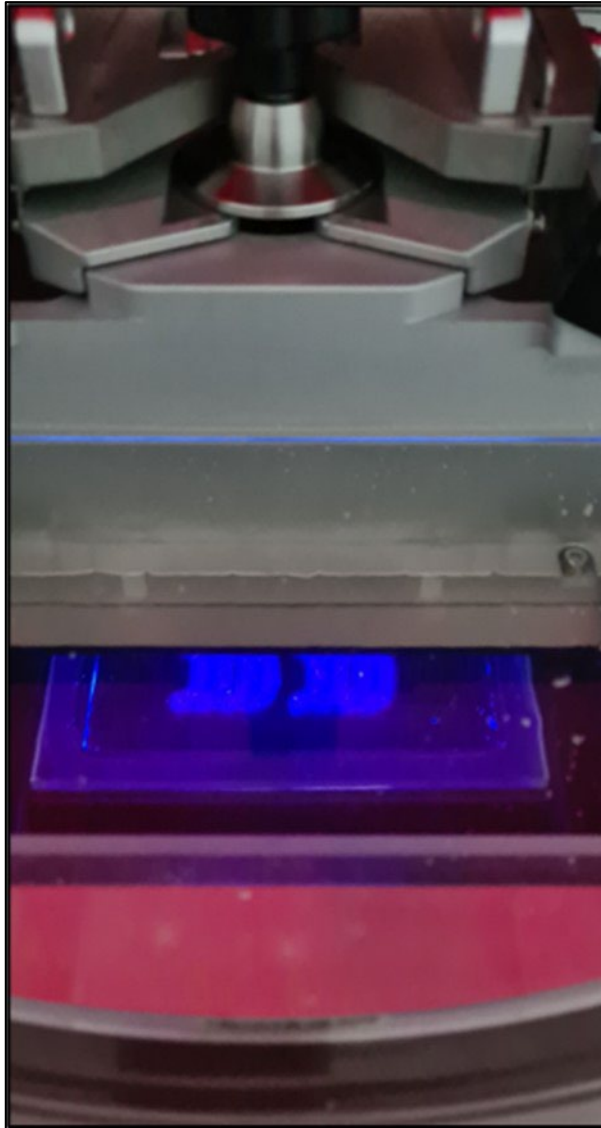
Mit Hilfe dieser Software wurden acht Stück des 3D-Aligners unter einem Winkel von 15 Grad auf der Bauplattform positioniert. Mit diesen acht Stück wurde der Platz der Druckplattform maximal ausgenutzt.

Im nächsten Schritt wurden die für den Druck notwendigen Supporter (in der Abbildung in violett) platziert.



Abbildung 30: Digitale Aligner mit Supporter (violett) auf Bauplattform positioniert

Der generierte Datensatz wurde an den Asiga Freeform PRO2 übermittelt, die Wanne des Druckers mit dem Harz der Montanuniversität Leoben befüllt und der Druck gestartet. Die saubere Bauplattform wurde durch den Drucker in das Harzbad bewegt und es erfolgte eine Belichtung nach dem Prinzip der DLP basierten Stereolithografie von unten auf die Bauplattform bzw. auf das Harz zwischen Bauplattform und Wannensboden. Der Abstand zwischen Bauplattform und Wannensboden ergibt die Layer-Schichtstärke. Der DLP Drucker Asiga Freeform PRO2 arbeitet mit einem Beamer, welcher ein „schwarz-weiß-Bild“ auf das Harz projiziert. Das Harz der „weißen“ bzw. belichteten Bereiche härtet über die Reaktion der Photopolymerisation aus und ein Layer wird gebildet.



*Abbildung 31: Druckvorgang - Belichtung erfolgt von unten auf das Harz*

Um fehlerhafte Polymerisationsvorgänge zu reduzieren, wurde die rote UV-Abdeckhaube des Asiga Freeform PRO2 während des gesamten Druckvorgangs geschlossen gehalten.

Der Druck des für diese Studie konstruierten 3D-Aligners mit seinen 669 Schichten zu 0,075mm nahm rund 4:40 Stunden in Anspruch.



*Abbildung 32: Gedruckte Aligner auf Bauplattform im Drucker Asiga Freeform PRO2*

Nach dem abgeschlossenen Schienendruck konnte die Abdeckung des Druckers geöffnet, die Bauplattform ausgeschraubt und entnommen, sowie die gedruckten Aligner mit Hilfe eines Metallspatels von dieser gelöst werden.



*Abbildung 33: Gedruckte Aligner auf Bauplattform*



Abbildung 34: Gedruckter Aligner mit Supporter, die kreisrunden Formationen im Aligner sind keine Blasen, sondern die durchscheinenden Enden der Supporter

Im nächsten Arbeitsschritt wurden die für den Aligner-Druck notwendigen Supporter, mit Hilfe eines flachen und spitzen Mini-Seitenschneiders, unter Verwendung einer Lupe, geschnitten.



Abbildung 35: Flacher, spitzer Mini-Seitenschneider zur Entfernung der Supporter beim gedruckten Aligner

Die zu diesem Zeitpunkt noch sehr weichen Zahnschienen wurden lichtgeschützt in einer Box für die im Moment noch notwendigen weiteren Arbeitsschritte gelagert.



*Abbildung 36: Gedruckter Aligner, die Noppen auf der Aligneraußenseite entstehen durch die Supporter, der Aligner ist an seiner Innenseite glatt*

Vorversuche haben ergeben, dass das Harz der Montanuniversität Leoben in der für diese Studie verwendeten Formulierung noch bis zu einem gewissen Grad Flüssigkeiten aufnimmt.

Um eine Wasser- oder auch Speichelaufnahme und die damit eventuell verbundenen veränderten mechanischen Eigenschaften, zum Zeitpunkt der Studie im Frühjahr/Sommer 2022 zu reduzieren, hat das Forschungsteam rund um Herrn Univ.-Prof. Dipl.-Ing. Dr. Thomas Grießer einen Schutzlack entwickelt. Dieser ebenfalls biokompatible Schutzlack enthält nahezu die gleichen chemischen Komponenten wie das Harz selbst, jedoch in unterschiedlichen Mengenverhältnissen und Zusammensetzungen.

Für die im nächsten Schritt notwendige Applikation des Schutzlackes mussten die gedruckten Aligner im Ultraschallbad mit 99%igem Isopropanol-Alkoholreiniger für fünf Minuten gereinigt werden. Bei diesem Reinigungsprozess wurde das noch auf den Alignern befindliche Restharz – nichtpolymerisierte Monomere und kurzkettige Polymere – entfernt. Dadurch wurden die einzelnen Layer freigelegt und durch die Lichtbrechung erscheinen die Zahnschienen nicht mehr transparent, sondern weißlich opak.

Darauffolgend wurde der Lack mit einem Pinsel auf allen Alignerseiten – allen Innen- und Außenseiten, den Inzisalkanten und Okklusalfächen – appliziert.

Im direkten Anschluss wurden die Zahnschienen im Polymerisationsgerät lichtendgehärtet. Durch diesen Materialauftrag wurden die freiliegenden Layer wieder aufgefüllt, so dass die gedruckten Aligner nach der Lichtpolymerisation ihre Optik von weißlich opak wieder zu transparent glänzend veränderten.

Der Polymerisationsprozess veränderte die gedruckten Schienen auch von der eher weichen, hin zu einer festeren Konsistenz.

Für den anschließenden mechanischen Versuchsaufbau wurden auch diese Aligner in einer lichtundurchlässigen Box bei Zimmertemperatur gelagert.

## 4.2. Herstellung der Vergleichsgruppen

Bei den beiden **Vergleichsgruppen** handelt es sich um **Tiefziehaligner** hergestellt aus **DURAN®** (PET-G) und **CA® Pro Clear Aligner** Folien (Dreischichtfolie) – beides Produkte der Firma Scheu-Dental GmbH.

Aufgrund dessen, dass bei den 3D-gedruckten Alignern eine Materialstärke von 0,5mm gewählt wurde, kamen bei den beiden Vergleichsgruppen Folien in der Stärke von 0,75mm zur Verwendung, da es laut der Herstellerfirma Scheu-Dental GmbH beim Tiefziehprozess zu einem durchschnittlichen Verlust der Materialstärke von rund einem Drittel kommt.

Somit konnten drei Aligner-Vergleichsgruppen – zweimal Aligner hergestellt mittels Tiefziehprozess und einmal Aligner hergestellt mittels 3D-Druck – mit gleichen Materialstärken verglichen werden.

Für eine optimal abgestimmte, Schritt-für-Schritt ineinandergreifende Herstellung der beiden Tiefziehaligner-Vergleichsgruppen, wurden zehn Normokklusions-Oberkiefermodelle nach den vorangegangenen, bereits beschriebenen Modifikationsschritten, mittels des Kunststoffes optiprint model® der Firma dentona AG über den 3D-Drucker Asiga Freeform PRO2 ausgedruckt. Diese nach Herstellerangaben in 99%igem Isopropylalkohol für fünf Minuten im Ultraschallbad gereinigt. Einzeln im zum verwendeten 3D-Drucker passenden Lichtpolymerisationsgerät OtoFlash der Firma VOCO GmbH, von beiden Seiten, mit je 2000 Lichtblitzen mit einem Wellenlängenbereich von 280-580nm endgehärtet.

Fünf der zehn Modelle wurden für die Herstellung der Vergleichsgruppe Duran verwendet, die anderen fünf für die Herstellung der Vergleichsgruppe CA Pro.

Für den Tiefziehprozess wurde das Universal-Druckformgerät BIOSTAR® mit integriertem Scanner der Firma Scheu-Dental GmbH verwendet.

In dieses wurden die Modelle einzeln und nacheinander, aber vor allem reproduzierbar unter Verwendung einer Markierung, im Modelltopf positioniert. Die gewählte fünfeckige Form des Modellsockels ermöglichte eine exakt reproduzierbare Positionierbarkeit.

Mittels des integrierten BIOSTAR®-Scanners wurde der auf den verwendeten Folien aufgedruckte Barcode gescannt und die über diesen Code gespeicherten Parameter wie Temperatur, Heiz- und Abkühlzeiten vollautomatisch im Druckformgerät abgerufen.

Die manuelle Code-Eingabe konnte somit bei den verwendeten Folien von Duran und CA Pro entfallen.

Die Scanfunktion reduzierte mögliche Fehlerquellen bei der Codeeingabe und damit verbundene eventuelle Fehler bei der Alignerherstellung.

Pro Herstellungszyklus für einen tiefgezogenen Aligner wurde ein Oberkiefer-Normokklusionsmodell aus Kunststoff, unter Verwendung einer Markierung und unter Berücksichtigung der Ausrichtung über die fünfeckige Form, reproduzierbar in der Mitte des Modelltopfes positioniert. Aufgrund der planen Gestaltung des Modellsockels konnte auf die Positionierung im Granulatbett verzichtet werden.

Im nächsten Schritt wurde die vom Hersteller empfohlene Isolationsfolie ISOFOLAN®, für den Tiefziehprozess auf Kunststoffmodellen, in das Druckformgerät eingespannt. Nach Eingabe des Zahlencodes „111“ für die Isolationsfolie, erfolgte die vollautomatisch eingestellte Erwärmung und im Anschluss der Tiefziehprozess nach Anleitung über das Display des BIOSTAR® Gerätes.

Nach der angegebenen Abkühlzeit wurde das Gerät entlüftet, der Deckel entriegelt und das Modell samt der darauf tiefgezogenen Folie entnommen.

Darauffolgend wurde die Isofolan Folie mit der Schere bis an den Sockelrand des Normokklusionsmodells eingekürzt.

Anschließend wurde das Oberkiefermodell, samt der darauf tiefgezogenen Isolationsfolie, erneut, unter Berücksichtigung der zur Reproduzierbarkeit beitragenden Parametern, in der Mitte des Modelltopfes platziert.

Für die Herstellung der Vergleichsgruppe Duran wurde eine 0,75mm dicke Duran-Folie über den im Biostar Druckformgerätes integrierten Scanner gescannt, die gespeicherten Informationen vollautomatisch im Gerät abgerufen und dieselbe Folie anschließend in den Verschlussdeckel eingehängt.

Nach dem vollautomatischen Erhitzen der Folie, wurde der Deckel erneut nach Anleitung über das Gerätedisplay verriegelt und die Folie auf dem Normokklusionsmodell samt Isofolan Folie tiefgezogen.

Nach der Abkühlzeit konnte das Gerät entlüftet, der Deckel entriegelt und das Modell samt der darauf tiefgezogenen Folie entnommen werden.

Im nächsten Schritt musste die tiefgezogene Folie vom Modell abgehoben werden. Hierfür wurde mittels einer feinen Trennscheibe ein Schnitt oberhalb des Sockels gesetzt. Anschließend konnte die tiefgezogene Folie abgehoben werden. Die Isolationsfolie wurde am Modell belassen.

Das Modell samt Isolationsfolie wurde erneut unter Berücksichtigung der Reproduzierbarkeit in der Mitte des Modelltopfes positioniert. Die nächste Folie gescannt (Barcode), anschließend in den Verschlussdeckel eingehängt und wie beschrieben auf dem Oberkiefermodell tiefgezogen.

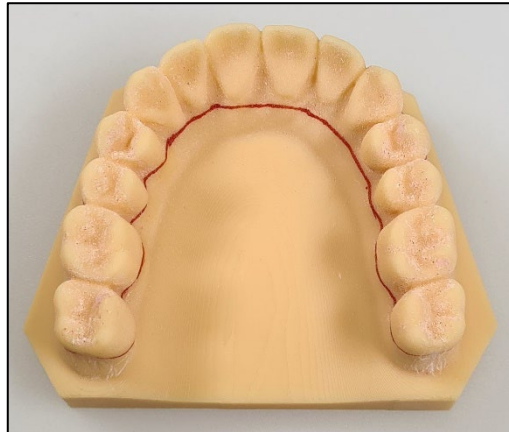
Der beschriebene Vorgang wurde insgesamt dreißig Mal für die Vergleichsgruppe „Duran“ und weitere dreißig Mal für die Vergleichsgruppe „CA Pro“ wiederholt.



*Abbildung 37: Herstellung der thermogeformten Vergleichsgruppen*

Um diesen Herstellungsprozess zeitoptimiert ablaufen zu lassen wurden für die Herstellung der Tiefziehaligner fünf der zehn vorbereiteten Normokklusionsmodell rotierend für die Vergleichsgruppe „Duran“ und weitere fünf Modelle für die Vergleichsgruppe „CA Pro“ verwendet.

Im Anschluss an den gesamten Tiefziehprozess und das grobe Zuschneiden der je dreißig Duran Aligner, sowie der je dreißig CA Pro Aligner, wurde das vorbereitete Normokklusionsmodell mit der Markierung durch den „Goldstandard-Aligner“ herangezogen.



*Abbildung 38: Normokklusionsmodell mit roter Markierungslinie (Goldstandardaligner)*

Jede tiefgezogene Folie wurde einzeln durch eine kieferorthopädisch sehr erfahrene Zahntechnikerin girlandenförmig bis an die Markierung getrimmt. So entstanden je dreißig Stück Aligner der jeweiligen Vergleichsgruppe, welche optisch den Alignern von Invisaligne entsprechen.



*Abbildung 39: Der gedruckte Aligner*

Durch die Verwendung dieser Markierung und aufgrund der Tatsache, dass die Ausarbeitung aller Tiefziehaligner ein und dieselbe sehr erfahrene Zahntechnikerin übernommen hat, konnten annähernd idente Zahnschienen aus den beiden Vergleichsmaterialien Duran und CA Pro hergestellt werden.

Im Anschluss an die Schienenausarbeitung wurden die je 30 Stück Duran und CA Pro Aligner mit den Zahlen „1-30“, für eine exakte Zuordnung beim Messen, beschriftet und separat in je einer lichtundurchlässigen Box bei Zimmertemperatur gelagert.



*Abbildung 40: Dreißig Aligner einer Vergleichsgruppe*

Die zehn für den Tiefziehprozess verwendeten Oberkieferkunststoffmodelle wurden nicht mehr benötigt und wurden separat in einer lichtundurchlässigen Box, ebenfalls bei Zimmertemperatur gelagert.

## 5. Methode

### 5.1. Die Messapparatur

Die für diese Studie verwendete Messapparatur wurde eigens für diese entwickelt und an der Universitätszahnklinik Graz hergestellt.

Bei der Entwicklung flossen Erkenntnisse aus im Vorfeld stattgefundenen Versuchen ein.

So entstand eine kleine, handliche und trotzdem ausreichend schwere und vor allem stabile Messapparatur.

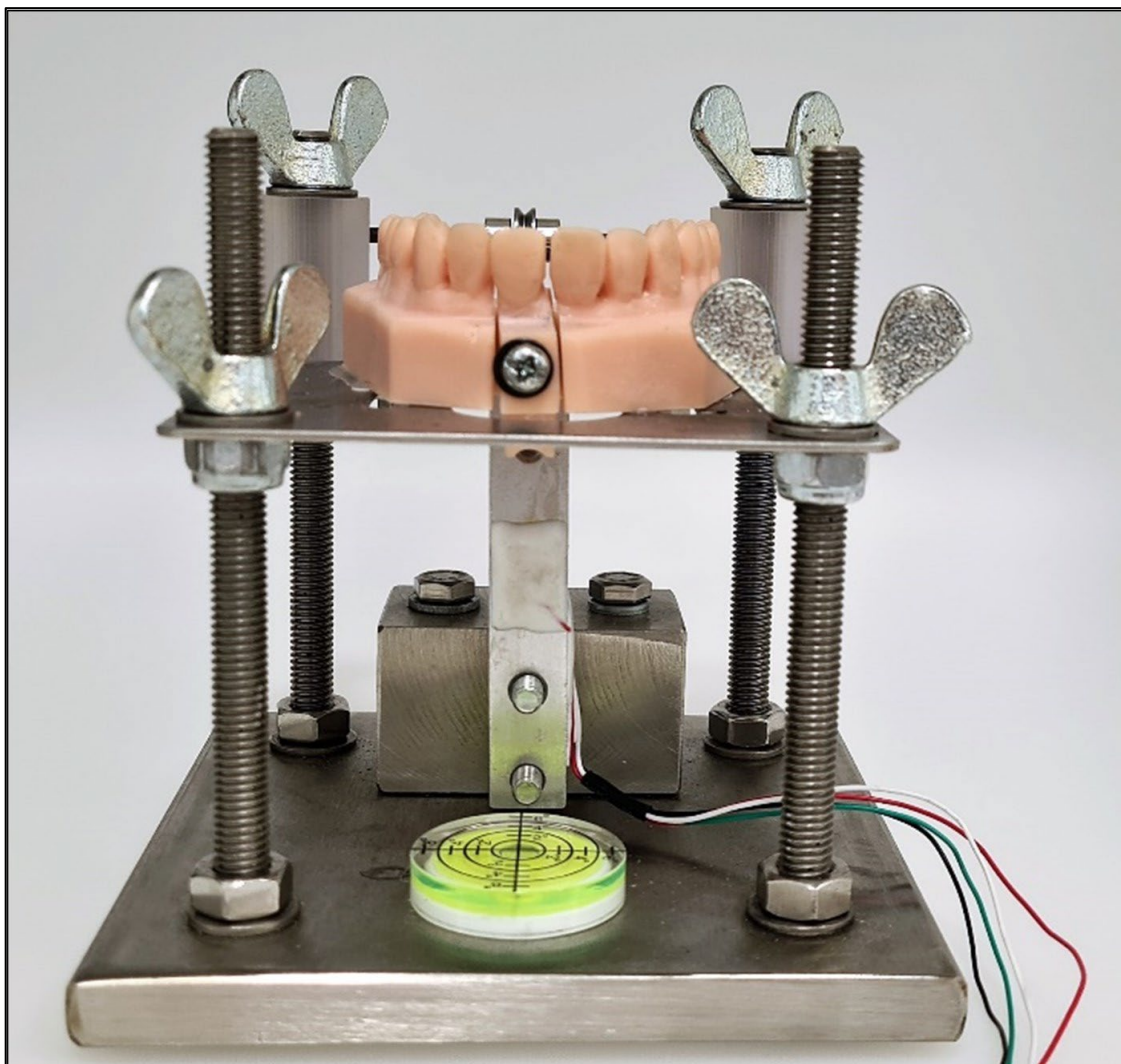


Abbildung 41: Die Messapparatur

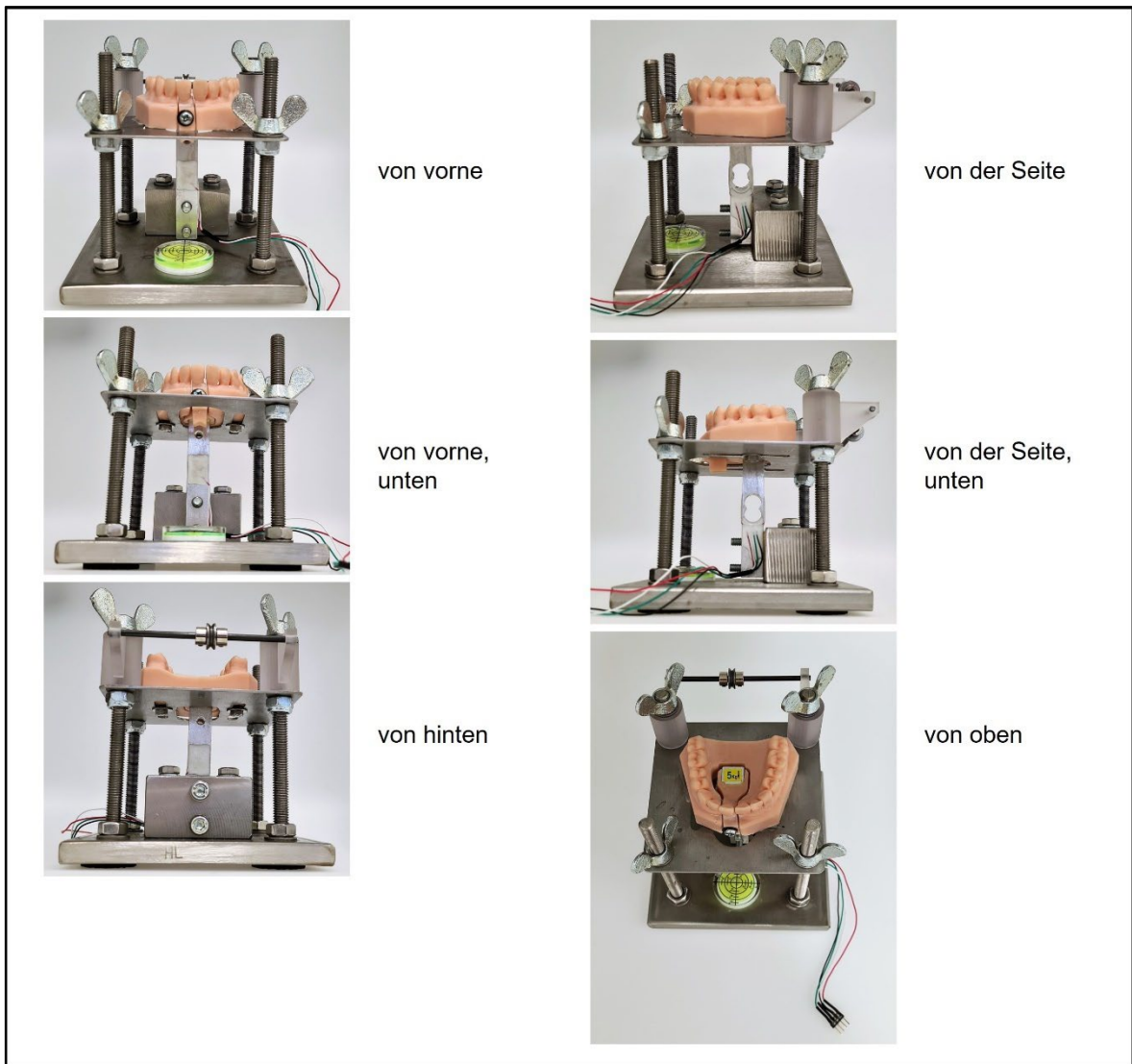


Abbildung 42: Die Messapparatur - verschiedene Ansichten

Die Messapparatur besteht aus einer dicken Metallplatte mit den Abmaßen Länge 12cm x Tiefe 12cm x Höhe 1cm.

Durch diese Bodenplatte wurden vier runde Metallschrauben mit einem Durchmesser von 0,6 cm und einer Länge von 12 cm vertikal durchgeschraubt und über sogenannte Muttern, unter Verwendung von Beilagscheiben befestigt.

Auf diesen vier Säulen wurde eine dünne Metallplatte (Länge 9,9cm x Tiefe 9,9cm x Höhe 0,15cm) mit einer zentralen ovalen Ausnehmung und zwei seitlichen länglichen Ausnehmungen – ebenfalls über Distanzelemente und Flügelmuttern befestigt. Auf dieser sogenannten Deckplatte wurde der Messkiefer justierbar befestigt. Hierfür wurden die beiden länglichen Ausnehmungen verwendet.

Bei dem Messkiefer handelt es sich um ein 3D-gedrucktes Normokklusionsmodell aus Kunststoff, aus welchem der Zahn 21 inklusive eines gaumenseitigen Stücks, Richtung palatinal ausgeschnitten wurde.

Das restliche Oberkiefermodell wurde mittels Schrauben justierbar auf der Deckplatte der Messapparatur befestigt.

Der ausgeschnittene Zahn 21 wurde mit dem eigentlichen Messelement, einer 5kg Wiegezeile, fix verbunden. Hierfür wurde durch den Sockel am Zahn 21 eine lange Schraube eingedreht und mit der dahinter befindlichen Wiegezeile verschraubt.

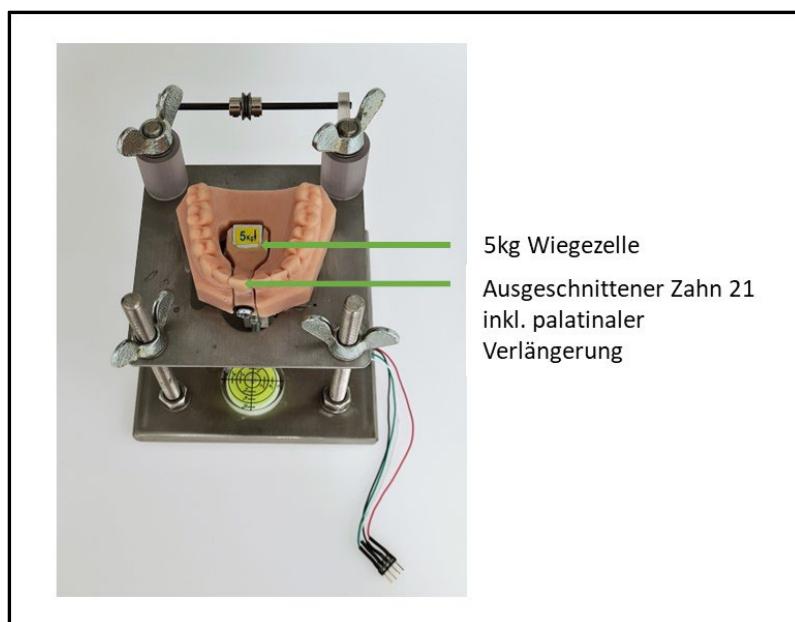


Abbildung 43: Die Messapparatur – Ansicht von oben

Die Wiegezele ist vertikal ausgerichtet und befindet sich in der Mitte der Messapparatur.  
 Auf der Bodenplatte befindet sich ein, mit dieser fix verbundener, Metallquader mit den Abmaßen Länge 5,0cm x Tiefe 2,9cm x Höhe 2,8cm.  
 Dieser dient als untere Verankerung der vertikal ausgerichteten Wiegezele, welche mit diesem verschraubt ist.

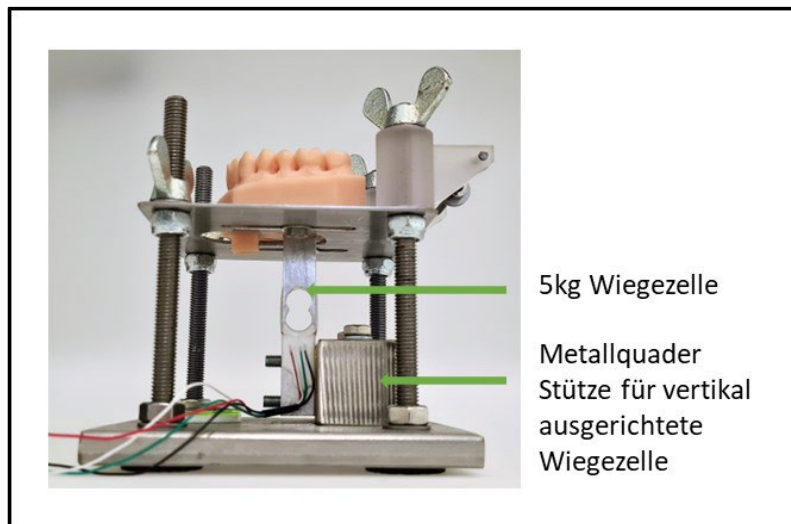


Abbildung 44: Die Messapparatur – Ansicht von der Seite

Aufgrund dieses Designs, fixes Messelement, sprich fixer Zahn 21 und justierbares restliches Oberkiefermodell, ist es theoretisch möglich beliebige Abstände am Zahn 21 zu messen.



Abbildung 45: Die Messapparatur – Ansicht von hinten

Bei dem hier vorliegenden Versuchsaufbau hat man sich auf einen Messabstand von 0,5mm geeinigt.

Um diesen Abstand kontrollierbar an der Messapparatur einstellen zu können, wurden die beiden unteren Schrauben, welche die Wiegezone mit dem Metallquader verbinden, gelöst und eine 0,5mm dicke Metallplatte eingefügt und erneut sorgfältig verschraubt.

Durch das Einbringen dieses Distanzelements wurde das gesamte Messelement mit dem verschraubten Zahn 21 um 0,5mm nach vorne verschoben.

Zusätzlich wurde der so erzielte Abstand von 0,5mm mittels elektronischer Schiebelehre am Zahn 21 zum restlichen Zahnbogen vermessen und kontrolliert.



Abbildung 46: Die Messapparatur – mit 0,5mm Metallplättchen für die Verlagerung des Messzahnes

Für den Messvorgang wurde die Messapparatur auf einem Tisch unter kontrollierter waagrechtlicher Ausrichtung über eine kleine auf der Bodenplatte angebrachte Wasserwaage platziert.

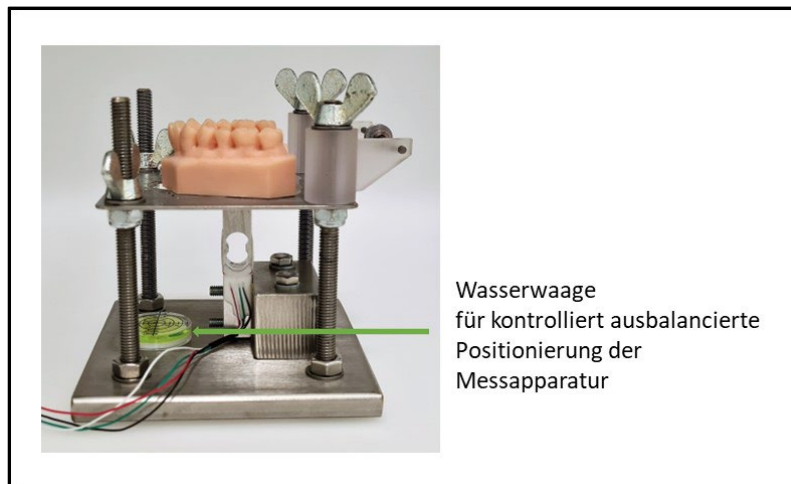


Abbildung 47: Die Messapparatur – mit Wasserwaage für ausbalancierte Positionierung

Die 5kg Wiegezeile, das eigentliche Messelement der Messapparatur wurde mit einem elektronischen Messverstärker verbunden. Dieses Messgerät wurde vom klinikinternen Elektrotechniker eigens für diese Studie programmiert. Die Speicherung der Messdaten erfolgt auf einer SD-Karte im Messgerät. Nach Überführung der SD-Karte vom Messgerät in einen klinikinternen Computer erfolgt die Speicherung der generierten Messdaten in einer Excel-Tabelle.

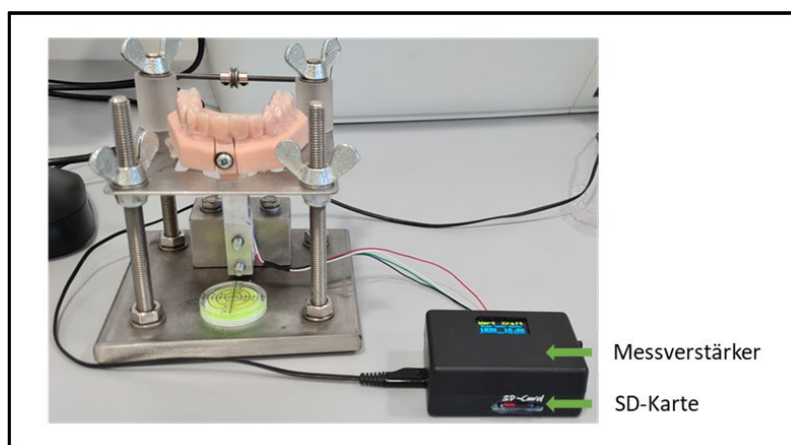


Abbildung 48: Die Messapparatur - mit Messverstärker und integrierter SD-Karte zur Datenspeicherung

### 5.1.1. Aufbau der Excel-Tabelle bzw. die ermittelten Messdaten

Über die Wiegezelle der Messapparatur und den damit verbundenen Messverstärker mit integrierter SD-Karte zur Datenspeicherung wurden bei jedem Messdurchgang folgende Daten ermittelt:

- **Datum** und **Uhrzeit** der Messung, so wie die **Nummerierung** des jeweiligen Aligners.  
(Der Aligner und das Lagerungsmodell, auf welchem der Aligner gelagert wurde, waren auch mit dieser Zahl beschriftet.)
- Die **erste Krafteinwirkung** durch das Aufstecken des jeweiligen Aligners auf den Oberkieferzahnkranz der Messapparatur.  
(Krafteinwirkung beim Aufstecken nur auf den Seitenzahnbereich des Aligners und nicht im Frontzahnbereich.)
- Der **Maximalwert der Kraft** des Aligners auf den Messzahn – ausgelöst direkt beim Aufstecken des Aligners auf das Oberkiefermodell der Messapparatur, oder im Anschluss, im Laufe der Messung.
- Alle **Messwerte** bis zum Stagnieren der Kraft.

## 5.2. Simulierte in vivo-Lagerung

Um das Tragen der Aligner im Mund der Patientinnen/der Patienten bestmöglich zu simulieren, wurde für diese Studie eine simulierte in vivo-Umgebung mittels zweier Glasbehälter unterschiedlicher Größen, künstlichem Speichel und dessen indirekter Erwärmung auf die Körperkerntemperatur von 36,6 Grad Celsius geschaffen.

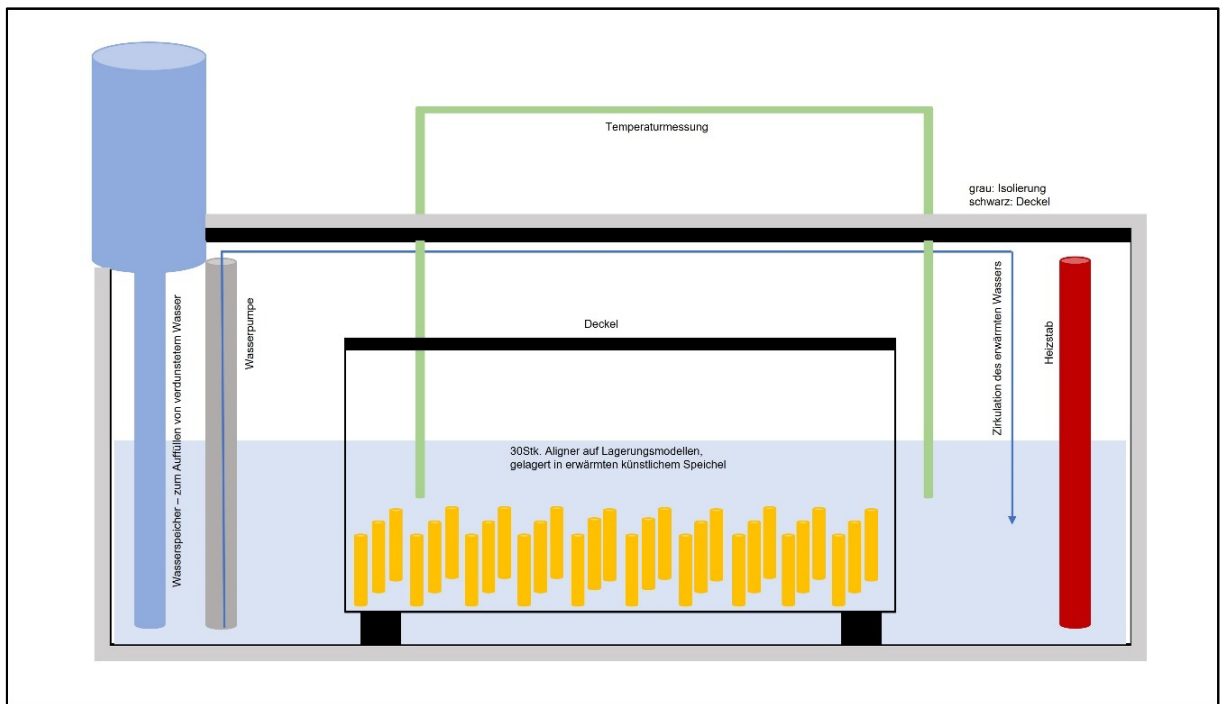


Abbildung 49: Skizze - simulierte in vivo-Lagerung

Für die simulierte in vivo-Lagerung wurde der kleinere Glasbehälter mit den Abmaßen Länge 30cm x Tiefe 20cm x Höhe 20cm auf vier kleine Sockel in der Mitte des größeren Glasbehälters, mit den Abmaßen Länge 50cm x Tiefe 30cm x Höhe 30cm platziert.

Der kleinere Glasbehälter wurde mit künstlichem Speichel – Sialin-Sigma, Speicheleratzmittel der Firma Sigmapharm, bis über die Lagerungsmodelle (mit rund 3 Litern Speicheleratzflüssigkeit) befüllt.

Der äußere, größere Glasbehälter wurde mit Wasser, bis über die Höhe der Speichelfüllmenge, befüllt.

Am Rand des größeren Behälters wurde ein elektronischer Heizstab positioniert, um das Wasser im größeren Behälter auf rund 36,6 Grad Celsius zu erwärmen.

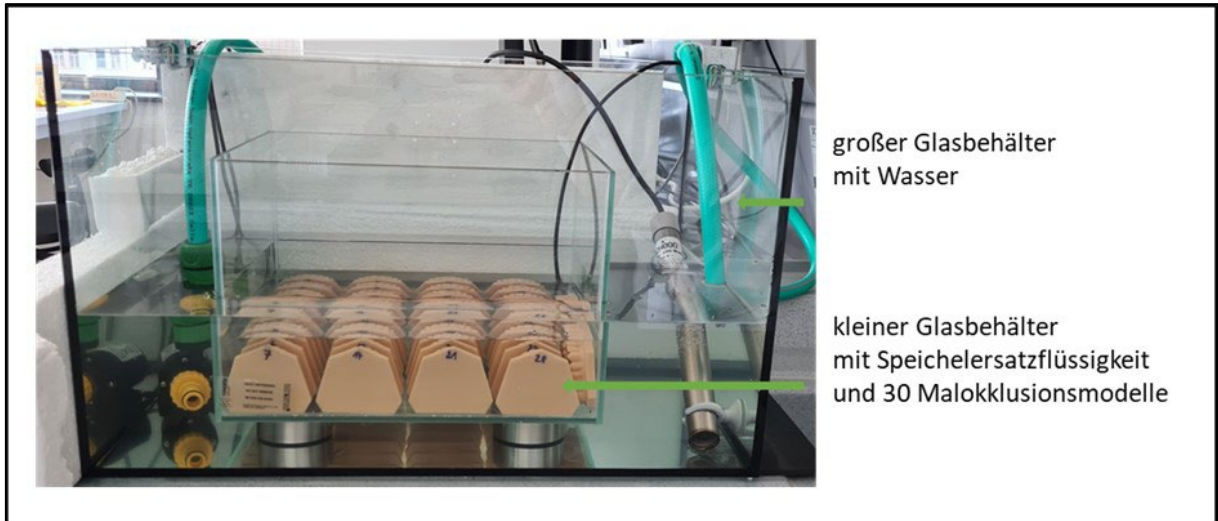


Abbildung 50: Simulierte in vivo-Lagerung – Frontansicht der beiden Glasbehälter

Über dieses Wasserbad wurde in der Folge der künstliche Speichel im kleineren Behälter ebenfalls auf rund 36,6 Grad Celsius erwärmt.

Zur Temperaturkontrolle wurden elektronische Wärmesensoren in beiden Behältern positioniert – einer im Wasserbehälter und einer im Glasbehälter, gefüllt mit Speichelersatzflüssigkeit. Die erhobenen Wärmedaten wurden elektronisch dokumentiert.



Abbildung 51: Messverstärker für Tempuraufzeichnung mit integrierter SD-Karte

Für eine ideale Wärmezirkulation wurde der kleinere Glasbehälter auf vier kleine Sockel, mit einer Höhe von 2cm, in der Mitte des größeren Glasbehälters platziert und das umliegende erwärmte Wasser im größeren Glasbehälter mittels einer Pumpe umgewälzt. Das Wasser wurde auf der vom Heizstab gegenüberliegenden Seite angesaugt und über einen Schlauch in die Nähe des Heizstabes transportiert.



Abbildung 52: Simulierte in vivo-Lagerung – das Heizsystem

Das Erwärmen der beiden Flüssigkeiten führte zu einem verstärkten Verdunsten derselben. Um das Verdunsten der Flüssigkeiten zu reduzieren und um die gewünschten Temperaturen von je rund 36,6 Grad Celsius besser konstant zu halten, wurden beide Behälter so gut wie möglich nach oben, mittels auf die beiden Behältergrößen zugeschnittenen Plexiglasplatten, abgedichtet.

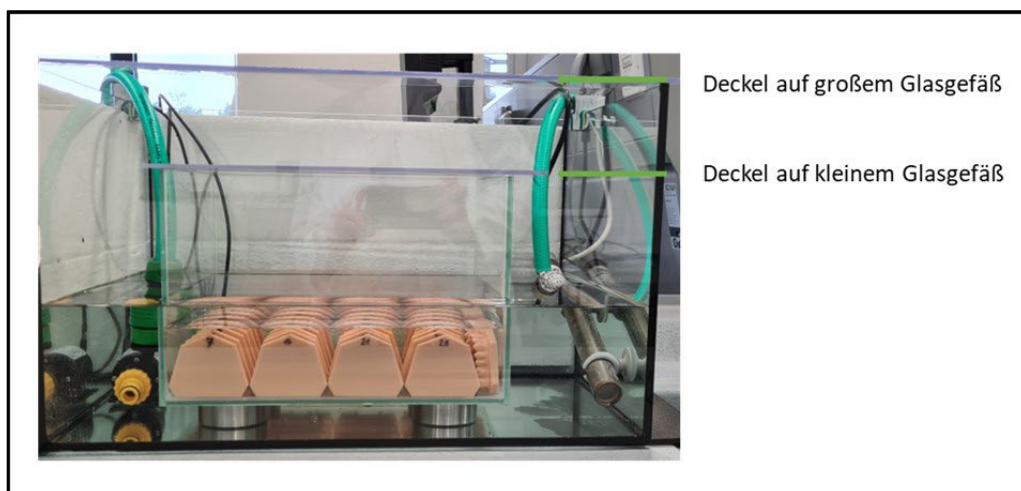


Abbildung 53: Simulierte in vivo-Lagerung – Abdeckung zur Temperaturkonstanthaltung

Um die trotzdem verdunstende Wassermenge im größeren Behälter kontinuierlich auszugleichen, wurde ein zusätzliches Wasserreservoir angebracht.

Da der Versuchsaufbau große Glasoberflächen aufweist, welche das Konstanthalten der Temperatur erschweren, wurde der große äußere Glasbehälter auf einer Isolationsmatte gelagert und zusätzlich an den Außenflächen mit Styroporplatten isoliert.

Diese simulierte in vivo-Umgebung wurde vor jeder der drei Vergleichsgruppen mit frischen Flüssigkeiten, Wasser im größeren Glasbehälter und Speichersatzflüssigkeit im kleineren Glasbehälter, befüllt und über 24 Stunden auf die Zieltemperatur von rund 36,6 Grad Celsius erwärmt.

Für den Versuchsaufbau wurden die sogenannten Lagerungsmodelle, welche den malokkludierten Zahnbogen der Patientinnen/der Patienten darstellen in dieser simulierten in vivo-Umgebung, im kleineren Glasbehälter mit Speichersatzflüssigkeit, gelagert.

Um Platz zu sparen und um ungewollte Kräfteeinwirkungen zu verhindern, wurden diese Modelle vertikal im Gefäß platziert. Diese bilden vier Reihen zu je sieben Lagerungsmodellen und zwei einzelstehenden Modellen, welche vorab hinsichtlich einer erleichterten Dokumentation mit den Zahlen „1-30“ beschriftet wurden.

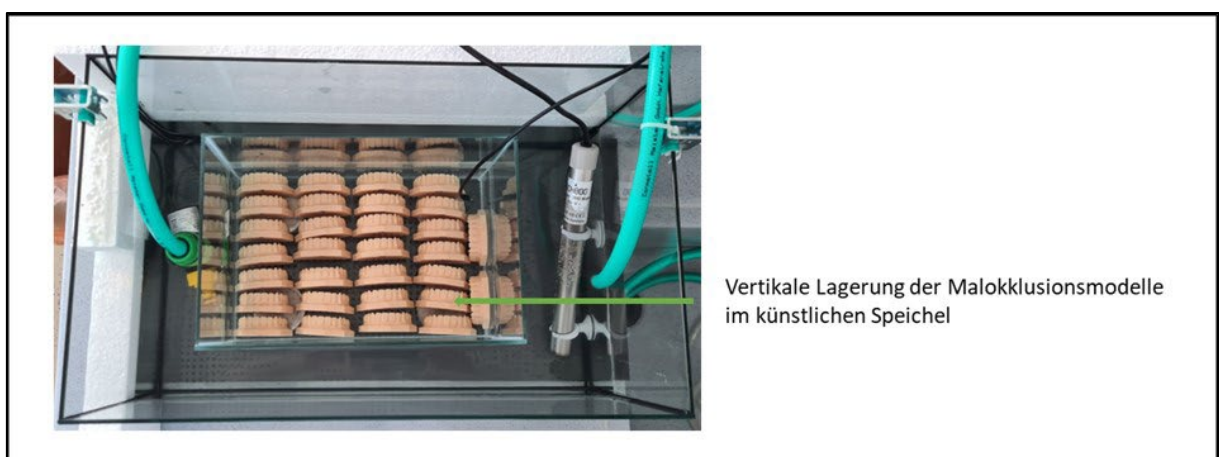


Abbildung 54: Simulierte in vivo-Lagerung – vertikale Lagerung der Malokklusionsmodelle

### 5.3. Versuchsablauf

Der gesamte Lagerungs-Mess-Ablauf wurde in drei Durchgänge, zu je 30 Aligner einer Vergleichsgruppe gegliedert.

- **Vergleichsgruppe 1 – DURAN® (Firma SCHEU-DENTAL GmbH – siehe Anhang: Produktdatenblätter)**
- **Vergleichsgruppe 2 – CA® Pro Clear Aligner (Firma SCHEU-DENTAL GmbH – siehe Anhang: Produktdatenblätter)**
- **Vergleichsgruppe 3 – 3D gedruckte Aligner – Thiol basiertes Harz der Montanuniversität Leoben**

Die Gruppierung ergab sich um eventuelle Beeinflussungen der Materialien untereinander, bei ihrer Lagerung unter simulierten in vivo-Bedingungen, in künstlichem Speichel bei rund 36,6 Grad Celsius, ausschließen zu können.

Pro Vergleichsgruppe erfolgte derselbe Lagerungs-Mess-Zyklus.

Für jeden Durchgang wurden saubere Behälter und frische Flüssigkeiten verwendet.

Der kleinere Glasbehälter wurde mit frischer Speichersatzflüssigkeit befüllt und in der Mitte des größeren Glasbehälters auf vier Sockel platziert. Der äußere, größere Behälter wurde mit frischem Wasser befüllt. Der Heizstab, die Pumpe und die Temperatursensoren wurden platziert.

Anschließend wurden die nummerierten dreißig Lagerungsmodelle vertikal in vier Reihen zu je sieben Stück und zwei einzelstehende Modelle im kleinen, Speichersatzflüssigkeit gefüllten Behälter positioniert.

Nach Inbetriebnahme des Heizstabes und der Pumpe wurde der gesamte Versuchsaufbau mit Plexiglasplatten verschlossen und zusätzlich mit Styroporplatten an den Außenflächen des größeren Glasbehälters isoliert.

Ein konstantes Temperaturgleichgewicht stellte sich nach circa einem Tag ein.

Die Aligner der jeweiligen Vergleichsgruppe wurden mit den Zahlen „1-30“ mittels wasserfesten Stifts beschriftet, um eine exakte Zuordnung und Dokumentation sicher zu stellen.

Am Folgetag, nachdem über die Temperatursensoren ein Gleichgewicht festgestellt werden konnte, erfolgte der erste Messzyklus, die sogenannten **Null- oder Start-Messung = Messung #1**.

Hierbei wurde jeder Aligner einzeln auf die Messapparatur gesteckt. Beim Aufstecken des Aligners auf den Oberkieferzahnkranz der Messapparatur wurde darauf geachtet Druck nur im Seitenzahnbereich auszuüben, um eine fälschliche Krafteinwirkung auf den mit der Wiegezelle verbundenen Zahn 21 zu verhindern.

Pro Aligner dokumentierte die Messapparatur die anfängliche Kraft beim Aufstecken desselben und jede weitere Kraftänderung, ausgeübt durch die Schiene, bis zur Stagnation der Messwerte.

Die Datenspeicherung erfolgte auf die im elektronischen Messverstärker integrierte SD-Karte.

Im Anschluss an diese erste Messung wurde der Aligner vom Zahnkranz der Messapparatur über den Seitenzahnbereich, ohne den Frontbereich der Zahnschiene zu berühren, abgehoben.

Nach dem beschriebenen Procedere wurden die dreißig Aligner der jeweiligen Versuchsgruppe durchgemessen. Um Unterschiede beim Aufstecken auf die Messapparatur auszugleichen, wurde die Messung zwei weitere Male wiederholt.

Im Fall der Messung #1 wurde beim dritten Messdurchgang der jeweilige Aligner nach abgeschlossener Messung vom Zahnkranz der Messapparatur abgehoben, das zur Nummerierung des Aligners entsprechende Malokklusionsmodell aus dem erwärmten künstlichen Speichel entnommen und der Aligner auf dieses Modell aufgesteckt. Auch hier wurde die Kraft beim Aufstecken auf den malokkludierten Zahnbogen nur über den Seitenzahnbereich ausgeübt.

Im sofortigen Anschluss wurde das Malokklusionsmodell mit dem darauf befindlichen Aligner in die simulierte in vivo-Bedingung, den auf Körpertemperatur erwärmten künstlichen Speichel, an die dafür vorgesehene Stelle positioniert.

Am Ende dieser Start- bzw. Nullmessung (Messung #1) befanden sich alle 30 Stück Aligner auf ihren jeweiligen malokkludierten Lagerungsmodellen im erwärmten künstlichen Speichel und die Glasbehälter wurden mit den dafür vorgesehenen Plexiglasplatten verschlossen. Abschließend wurde das System mit den Styroporplatten zur Wärmeisolierung abgedeckt.

Nach einer **Lagerung von 24 Stunden** im gewählten Versuchsaufbau erfolgte der erste Zwischenmesszyklus – die **Messung #2**.

Es wurden die Deckel vom beheizten simulierten in vivo-System abgehoben und das Malokklusionsmodell mit der Nummerierung „1“, mit dem darauf befindlichen Aligner entnommen. Der Aligner wurde von seinem Lagerungsmodell zügig abgehoben. Hierbei wurde erneut darauf geachtet, dass die dafür notwendige Kraft nur am letzten Zahn angelegt wurde.

Ebenso zügig wurde der Aligner auf die Messapparatur aufgesteckt und die erste Zwischenmessung durchgeführt.

Wie bei der Start-Messung (Messung #1) wurden auch bei diesem Messdurchgang die anfängliche Kraft beim Aufstecken des Aligners auf den Zahnkranz der Messapparatur und alle Änderungen der Kraft bis zur Stagnation gemessen und auf die SD-Speicherkarte gespeichert.

Anschließend wurde der Aligner von der Messapparatur abgehoben, auf sein Lagerungsmodell zurückgesteckt und erneut in die simulierte in vivo-Umgebung zurückgestellt.

Das Messprocedere wurde mit allen 30 Schienen der Vergleichsgruppe durchgeführt.

Nach Abschluss des ersten Messdurchgangs erfolgte der zweite und schließlich der dritte Durchgang.

Nachdem alle 30 Aligner drei Mal gemessen wurden und sich alle Zahnschienen auf ihren jeweiligen Lagerungsmodellen an den vorgesehenen Stellen im kleinen Glasbehälter befanden, wurde das erwärmte Behältersystem sorgfältig mit den Plexiglas- und Styroporplatten verschlossen.

Der nächste Messzyklus erfolgte nach weiteren 24 Stunden – dies stellte die **48 Stunden – Messung** bzw. **Messung #3** dar.

So wie nach weiteren 24 Stunden – die **72 Stunden – Messung** bzw. **Messung #4**.

Weitere Messzyklen fanden an folgenden Tagen statt:

- Tag 7 nach der Start-Messung – **7 Tages – Messung** bzw. **Messung #5**
- Tag 14 nach der Start-Messung – **14 Tages – Messung** bzw. **Messung #6**
- Tag 21 nach der Start-Messung – **21 Tages – Messung** bzw. **Messung #7**
- Tag 28 nach der Start-Messung – **28 Tages – Messung** bzw. **Messung #8**

Zwei Wochen bzw. 14 Tage (entspricht der Messung #6) stellen eine durchschnittliche Aligner-Tragedauer dar – 21 Tage (Messung #7) oder auch 28 Tage (Messung #8), eine eventuell verlängerte Tragezeit.

Somit erfolgten pro Aligner-Vergleichsgruppe von je 30 Stück Alignern acht Messzyklen zu je drei Messdurchgängen, deren Messdaten auf der SD-Karte im Messverstärker gespeichert wurden und anschließend in eine Excel-Tabelle zur Datenauswertung überführt wurden.

Pro Aligner-Vergleichsgruppe erfolgten 720 Messungen.

Für alle drei Aligner-Vergleichsgruppen erfolgten in Summe 2160 Messungen.

## 6. Ergebnisse

### 6.1. Die Streuung der Messwiederholung

Die Studie hat drei Aligner-Gruppen miteinander verglichen. Zwei Gruppen stellten Zahnschienen, hergestellt über einen Tiefziehprozess aus thermoplastischen Folien dar. Die dritte Vergleichsgruppe bestand aus 3D-gedruckten Alignern. Bei den gedruckten Zahnschienen wurde, das von der Montanuniversität Leoben entwickelte, Thiol basierte Harz verwendet.

Jede dieser drei Vergleichsgruppen setzte sich aus 30 Alignern zusammen, welche pro Messzyklus (acht Messzyklen, Messung #1 - #8) drei Mal gemessen wurden. Dieses dreimalige Messprocedere wurde gewählt, um Unterschiede beim Aufstecken der Zahnschienen auf die Messapparatur auszugleichen.

Pro Aligner erfolgte die Aufzeichnung der Messwerte drei Mal – einmal je Messung – in Newton (N) und Gramm (g). Es resultierten für die 30 gemessenen Zahnschienen einer Vergleichsgruppe 90 Messungen. Diese 90 Messungen eines Messtages wurden zur Auswertung herangezogen und die Streuung der gemessenen Kraftwerte berechnet.

Die PET-G Folien Duran zeigten sehr große Streuungen über den ganzen Messprozess hinweg. Bei den CA Pro Alignern waren die Streuungen ebenfalls groß, jedoch bei den Messungen #2 (nach 24 Stunden), #3 (nach 48 Stunden) und #8 (nach 28 Tagen) waren sie deutlich niedriger. Die Gruppe der 3D-gedruckten Aligner stellte die homogenste Gruppe dar. Die Streuungen waren bis auf die bei der Messung #7 (nach 21 Tagen) auffallend gering – diese Auffälligkeit zeigt sich besonders deutlich in der Grafik (siehe Abbildung 55).

Diese Abweichungen der Streuung fand in jeder Vergleichsgruppe an einem anderen Messtag statt. Duran war jene Vergleichsgruppe, bei der es als erstes zu dieser Auffälligkeit gekommen war – bereits nach den ersten 48 Stunden (Messung #3) in der simulierten in vivo-Umgebung. Bei CA Pro kam es einen Tag später, also nach 72 Stunden (Messung #4) zu dieser erhöhten Messschwankung. Bei der sehr ausgeglichenen Gruppe der 3D-Aligner trat diese verstärkte Schwankung als letztes auf, wie bereits erwähnt erst bei der Messung #7 am Tag 21.

<b>Streuungen der 3 Messwiederholungen</b>					
Gruppe	Zeitpunkt	Min	Max	Mittelwert	Stabw.
<b>Duran</b>	0	0,21	0,38	0,29	0,09
	24 Std.	0,14	1,73	0,75	0,41
	48 Std.	0,09	3,1	0,79	0,73
	72 Std.	0,04	2,09	0,67	0,53
	7 Tage	0,1	1,71	0,61	0,41
	14 Tage	0,03	2,28	0,54	0,5
	21 Tage	0,1	1,95	0,67	0,45
	28 Tage	0,1	1,8	0,51	0,38
<b>CA Pro</b>	0	0,03	1,85	0,6	0,41
	24 Std.	0,08	1,64	0,38	0,3
	48 Std.	0,03	0,87	0,34	0,17
	72 Std.	0,05	2,16	0,53	0,57
	7 Tage	0,03	1,53	0,46	0,33
	14 Tage	0,08	1,7	0,54	0,44
	21 Tage	0,1	1,74	0,55	0,36
	28 Tage	0,06	0,77	0,28	0,18
<b>3D</b>	0	0,02	0,21	0,11	0,06
	24 Std.	0,01	0,24	0,11	0,06
	48 Std.	0,01	0,26	0,07	0,06
	72 Std.	0,02	0,37	0,09	0,09
	7 Tage	0,01	0,19	0,07	0,05
	14 Tage	0,02	0,44	0,11	0,09
	21 Tage	0,08	1,34	0,51	0,32
	28 Tage	0,01	0,38	0,09	0,07

*Tabelle 2: Streuung der 3 Messwiederholungen  
hellere Farbgebung: Trockenmessung  
dunklere Farbgebung: Feuchtmessungen*

Weiters fällt bei der Betrachtung der grafischen Auswertung der Streuung auf, dass die zentralen Werte (Mittelwerte) eine Wellenoptik darstellen. Diese lässt sich am deutlichsten bei der Gruppe Duran erkennen. Bei den beiden anderen Vergleichsgruppen kann man ebenfalls eine Welle sehen, jedoch etwas schwächer. Bei den Folien CA Pro kommt es bei dieser Welle zu den häufigsten Richtungswechseln.

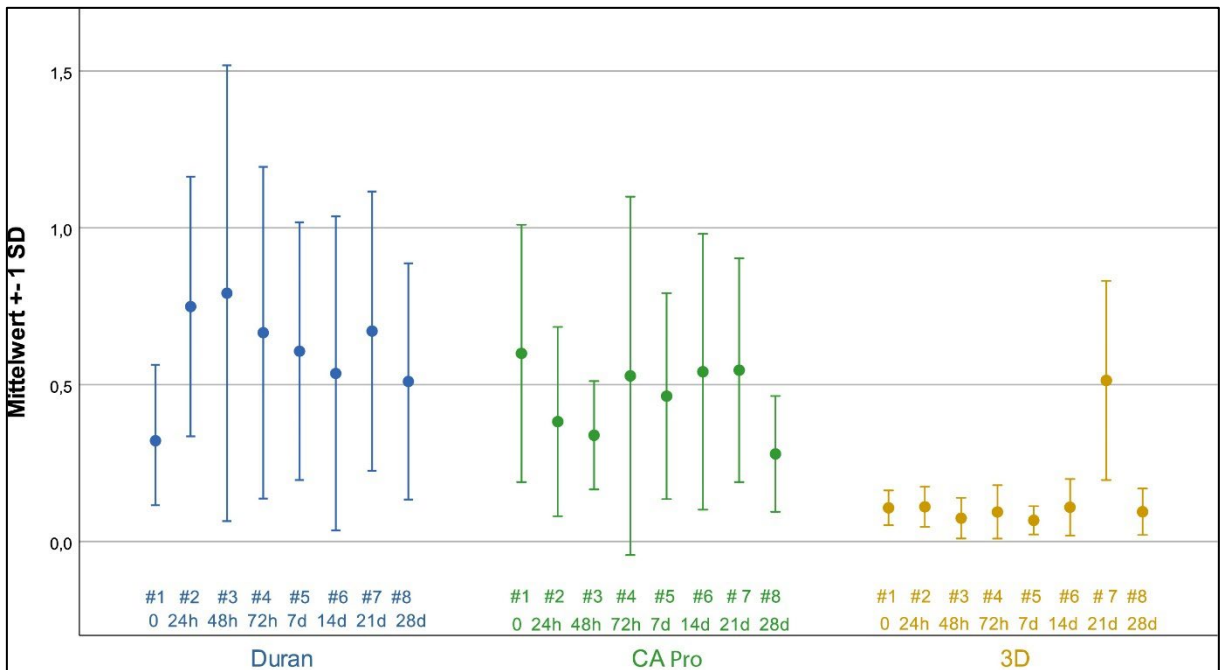


Abbildung 55: Optische Darstellung der Streuung

## 6.2. Die berechneten Messwerte

Der Tabelle „Messungen im Vergleich (Mittelwert)“ kann neben der grundlegenden Information der jeweiligen Vergleichsgruppe – Duran, CA Pro und 3D-Aligner – die Messung (#1 – #8) und den dazugehörigen Zeitpunkt, die an dem jeweiligen Messtag ermittelten Minimal- und Maximalwerte, den aus den drei Messwiederholungen resultierenden Mittelwert, so wie die damit verbundene Standardabweichung (Stabw.) entnommen werden.

Für die Berechnung der Messwerte wurde der Mittelwert aus den drei Messwiederholungen eines jeden Messzyklus herangezogen. Die Mittelwerte konnten deshalb verwendet werden, da nur eine geringe Streuung zwischen den drei Messungen pro Schiene vorlag.

Der Tabelle 3 kann entnommen werden, dass alle drei Vergleichsgruppen die höchsten gemessenen Werte bei der Start- oder Nullmessung (Messung #1) im trockenen Zustand aufwiesen. Dies betrifft die gemessenen Minimal- und Maximalwerte, sowie die aus den drei Messwiederholungen resultierenden Mittelwerte.

Die Zahnschienen der Gruppe Duran wiesen bei der Messung #1 (Null- bzw. Startmessung – diese stellt die Messung im *trockenen* Zustand dar) die höchsten Kraftwerte von mittelwertig 27,11N auf.

Die Gruppe der CA Pro Aligner steht von der Krafteinwirkung mit ihrem Mittelwert von 17,82N im mittleren Bereich zwischen den beiden anderen Vergleichsgruppen.

Im Vergleich zu den beiden Gruppen der tiefgezogenen thermoplastischen Zahnschienen erzielten die 3D-gedruckten Aligner die niedrigsten Kraftwerte bei der Trockenmessung mit 13,77N.

Die Auswertung der Messwerte lässt erkennen, dass es bei allen drei Aligner-Vergleichsgruppen bereits nach dem ersten Tag (Messung #2) zu einem deutlichen Nachlassen der jeweiligen Kraftwerte gekommen war. Die Gruppe Duran blieb hinsichtlich ihrer Kraft die stärkste Gruppe mit 12,06N. Wie am Vortag bildeten die CA Pro die Gruppe

im Mittelfeld mit 7,10N und die 3D-Aligner zeigen die mittelwertig schwächste Kraft mit 0,67N.

Die beiden tiefgezogenen Gruppen verloren nach ihrer 24-stündigen Lagerung im simulierten Patientenmund ähnlichen Milieu (im auf 36,6 Grad Celsius erwärmten künstlichen Speichel) etwas mehr als die Hälfte ihrer Kraft. Mit den Werten 12,06N (Duran) und 7,10N (CA Pro) wiesen sie nur noch rund 50% ihrer Ursprungskraft auf.

Die 3D-gedruckten Aligner hingegen verloren in derselben Zeit 95% ihrer Kraft. Die verbleibenden 5% entsprechen 0,67N.

Messungen im Vergleich (Mittelwerte)						
Gruppe		Zeitpunkt	Min	Max	Mittelwert	Stabw.
Duran	#1	0	22,35	30,2	27,11	2,11
	#2	24 Std.	10,74	13,41	12,06	0,69
	#3	48 Std.	8,76	12,3	10,94	0,72
	#4	72 Std.	9,3	11,26	10,31	0,56
	#5	7 Tage	7,93	10,63	9,58	0,63
	#6	14 Tage	6,89	10,58	9,16	0,81
	#7	21 Tage	7,84	9,87	8,74	0,56
	#8	28 Tage	7,33	10,72	8,41	0,72
CA Pro	#1	0	16,53	19,44	17,82	0,89
	#2	24 Std.	5,99	7,79	7,1	0,44
	#3	48 Std.	5,49	7,3	6,32	0,42
	#4	72 Std.	4,73	6,62	5,67	0,5
	#5	7 Tage	4,54	6,53	5,57	0,48
	#6	14 Tage	4,26	6,22	5,37	0,5
	#7	21 Tage	4,21	6,09	5,15	0,45
	#8	28 Tage	4,08	5,88	5,02	0,45
3D	#1	0	6,9	20,54	13,77	3,53
	#2	24 Std.	0,29	1,42	0,67	0,27
	#3	48 Std.	0,24	1,16	0,6	0,22
	#4	72 Std.	0,21	0,96	0,46	0,15
	#5	7 Tage	0,12	1,01	0,49	0,18
	#6	14 Tage	0,14	0,86	0,4	0,16
	#7	21 Tage	0,15	0,68	0,42	0,12
	#8	28 Tage	0,19	0,66	0,38	0,12

Tabelle 3: Messungen im Vergleich (Mittelwerte)  
hellere Farbgebung: Trockenmessung  
dunklere Farbgebung: Feuchtmessungen

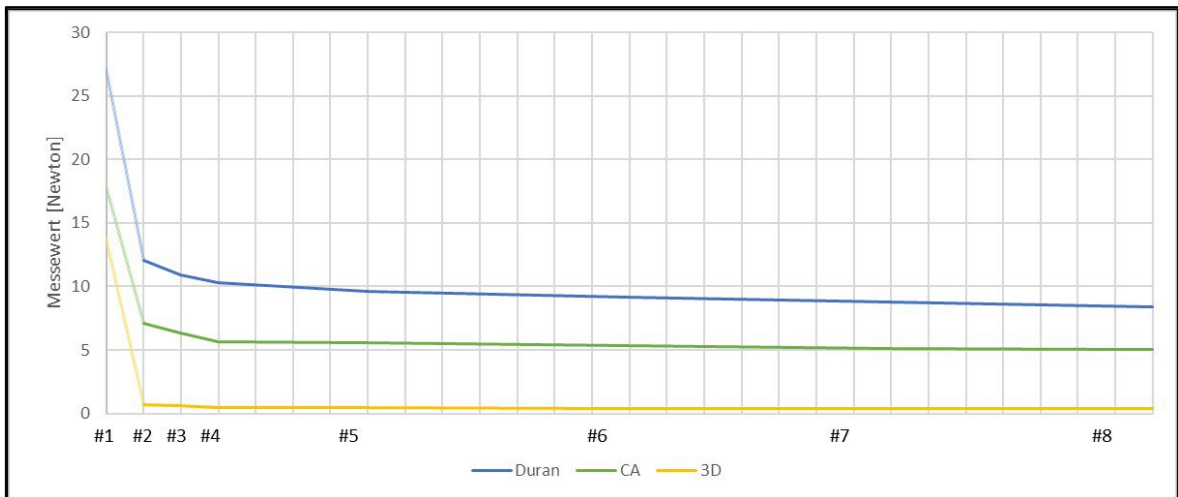


Abbildung 56: Die Messung der drei Vergleichsgruppen über die Gesamtzeit - heller Linienanteil = Trockenmessung, dunkler Linienanteil = Feuchtmessungen

Es wurde zur Analyse der drei Gruppen zuerst ein *Allgemeines Lineares Modell mit Messwiederholung* gerechnet. Dabei wird der ganze Kurvenverlauf verglichen, nicht die einzelnen Zeitpunkte. Es wird sowohl die Steigung der drei Kurven als auch deren Abstand zueinander bewertet. Wie man schon in der Grafik sieht, sind sowohl die Steigung als auch die Abstände signifikant unterschiedlich für alle drei Materialien (jew.  $p < 0,001$ ).

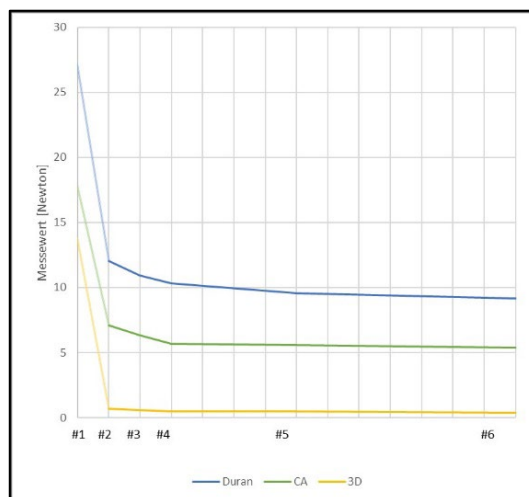


Abbildung 57: Die Messungen der drei Vergleichsgruppen über die Standardtragedauer von 14 Tagen (Messung #6)

Zusätzlich wurden die drei Gruppen zu den Zeitpunkten 0 bis 14 Tage einzeln miteinander verglichen. Auch hier zeigt sich ein signifikanter Unterschied zu allen Zeitpunkten (*Einfaktorielle Varianzanalyse*,  $p < 0,001$ ).

### 6.3. Besonderheiten der gedruckten Aligner

Im Zuge der Messung ist es bei der Gruppe der gedruckten Aligner zu der Besonderheit gekommen, dass es zu diversen Brüchen gekommen war, was bei den beiden anderen Vergleichsgruppen nicht der Fall war.

Die Lokalisation, wie auch der Zeitpunkt dieser Schienenbrüche wurde parallel zur Messung dokumentiert und zur Auswertung gebracht.

	Zeit	kein Bruch		Front		Seite	
		Anzahl	Messwert	Anzahl	Messwert	Anzahl	Messwert
#2	24 Std.	23	0,63	6	0,7	1	1,24
#3	48 Std.	18	0,59	9	0,57	3	0,74
#4	72 Std.	16	0,48	10	0,38	4	0,55
#5	7 Tage	15	0,49	11	0,43	4	0,62
#6	14 Tage	15	0,41	11	0,33	4	0,56
#7	21 Tage	15	0,43	11	0,36	4	0,52
#8	28 Tage	15	0,41	11	0,31	4	0,48

Tabelle 4: Gedruckte Aligner – ohne Schienenbruch und mit Schienenbruch in der Front oder an der Seite

Bei der „Defekt-Dokumentation“ wurde nicht nach den in der Zahnmedizin üblichen Quadranten oder Sextanten unterschieden. Da das Hauptinteresse am sog. „Messzahn“ 21 lag und da bei den Messungen der Verdacht im Raum stand, dass diverse Defekte im Seitenzahnbereich keinen Einfluss auf das Messergebnis haben, wurde zwischen Defekten in der „Front“ und an der „Seite“ unterschieden. Einrisse in der „Front“ beinhalten ausschließlich Risse direkt am „Messzahn“ 21 oder am Nachbarzahn 11 bzw. genau zwischen diesen beiden Schneidezähnen. Defekte an der „Seite“ betrafen diverse Risse oder Materialausrisse überall anders, nur nicht an den beiden Zähnen 21 und 11, sowie auch nicht genau zwischen diesen beiden.

Die Datenauswertung ergab, dass die Gruppe der 3D gedruckten-Aligner aus dem entwickelten Harz der Montanuniversität Leoben anfangs bei der Messung #1 im trockenen Schienenzustand noch recht hohe Werte aufwies, jedoch im Vergleich zu den beiden thermoplastischen Vergleichsgruppen deutlich niedrigere Messwerte.

Nach einer Lagerung von 24 Stunden im auf Körpertemperatur erwärmten künstlichen Speichel wiesen die 3D-gedruckten Aligner dieser zentralen Vergleichsgruppe die

niedrigsten gemessenen Kraftwerte bei der Messung #2 auf. Bei dieser ersten Zwischenmessung wiesen die Schienen nur mehr rund 5% ihrer Ursprungskraft auf.

Neben diesem dokumentierten Kraftverlust fiel während des durchgeführten Messprocedures auf, dass genau zwischen diesen gerade beschriebenen Messungen #1 und #2 die meisten Einrissen in den diversen Schienen entstanden waren. Weiters ist aufgefallen, dass Risse nur bis zum siebenten Messtag (Messung #5) aufgetreten sind.

Bei der ersten Zwischenmessung (Messung #2, nach dem ersten Tag) wiesen in Summe sieben Schienen mehr oder weniger starke Defekte auf. Sechs der sieben defekten Aligner hatten je einen Riss in der „Front“ und ein Aligner an der „Seite“. Der Tabelle „Vergleich der Messwerte zwischen den nicht gebrochenen und den gebrochenen (Front- und Seitenzahnbereich) 3D-gedruckten Alignern“ kann entnommen werden, dass die sechs Aligner mit einem Front-Riss mittelwertig leicht höhere Kraftwerte aufwiesen als die 23 Aligner ohne Defekt. Der eine zu diesem Zeitpunkt im Seitenbereich defekte Aligner wies mit einem Mittelwert von 1,24N einen relativ hohen Wert auf.

Bei der nächsten Zwischenmessung, nach einer Lagerung von 48 Stunden (Messung #3) im erwärmten Speichel, wiesen weitere drei Aligner einen Einriss im Front-Bereich, sowie zwei weitere einen Defekt im Seiten-Bereich auf. In Summe lagen bei der Messung #3 neun gedruckte Aligner mit einem Defekt in der „Front“ und drei im Seitenzahnbereich vor. In diesem Fall lagen die mittleren Kraftwerte der Aligner mit Front-Defekt unter den Mittelwerten der noch intakten Aligner. Die drei Zahnschienen mit verschiedenen Defekten im Seitenbereich erzielten mittelwertig höhere Kraftwerte als die unversehrten.

## 7. Diskussion

Diese Studie vergleicht Zahnschienen, hergestellt aus der Folie DURAN® (PET-G) und aus der Folie CA® Pro Clear Aligner (einer ABA-Dreischichtfolie bestehend aus Copolyester (A) und thermoplastischem Elastomer (B) – beides Produkte der Firma Scheu-Dental GmbH, sowie 3D-gedruckte Aligner aus dem Thiol basierten Harz (Montanuniversität Leoben).

Bei der Erstmessung im Trockenzustand lagen die Mittelwerte alle drei Vergleichsgruppen hoch. Die von CA Pro etwas über, und die von Duran deutlich über den Werten der gedruckten Aligner.

Weiters fällt auf, dass Duran zwischen dieser ersten Messung und der darauffolgenden Messung #2, nach einer 24-stündigen Lagerung im erwärmten Speichel, mit den Messwerten am stärksten abfiel. Einen ebenfalls starken Abfall, allerdings nicht so stark wie bei Duran, zeigten die 3D-gedruckten Aligner. Am geringsten zeigte sich der Abfall bei der Gruppe CA Pro.

Es scheint einen deutlichen Unterschied zu machen, ob trocken oder feucht gelagert wird. Zur Beurteilung im Hinblick auf einen späteren Einsatz bei Patientinnen/Patienten spielen jedoch beide Messungen eine Rolle. Nicht nur die Feuchtmessungen über die Zeit, die dem Tragen des Aligners im Mund der Patientinnen/der Patienten entspricht. Auch die erste Trockenmessung ist relevant, weil sie den Zeitpunkt widerspiegelt, an dem die Patientin/der Patient einen frischen Aligner aus der trockenen Verpackung heraus, erstmalig im Mund platziert.

Betrachtet man alle Feuchtmessungen über den gesamten Versuchszeitrahmen hinweg so fällt auf, dass jede Gruppe in sich recht homogen blieb, ohne gravierende Kräfteänderungen.

Bei den Feuchtmessungen blieben die beiden konventionellen Aligner-Gruppen von ihren gemessenen Werten immer über den der gedruckten Aligner.

Über die Zeit betrachtet blieb die Kraft der gedruckten am konstantesten, die Schwankung zwischen der ersten (Messung #2) und der letzten Feuchtmessung (Messung #8) lag im Mittel bei nur 0,29N. Die Gruppe Duran ist die Gruppe, die über die Zeit am stärksten abfiel

– um mittelwertig 3,6N. Die Kraftabgabe von CA Pro verlief ähnlich konstant wie bei den 3D-gedruckten.

Unser Versuchsaufbau ging jedoch davon aus, dass die Patientin/der Patient den Aligner über eine längere Zeit nicht aus dem Mund entfernt und zwischenzeitlich in einer trockenen Box oder anderen trockenen Bedingungen lagert.

Es fällt auf, dass sich die beiden Gruppen der thermoplastischen Aligner – PET-G und Elastomer-Copolyester – bezüglich ihres Kraftverlaufs unterscheiden. Dies tun die beiden Materialgruppen auch, wenn man die Ergebnisse der Herstellerfirma betrachtet (Plättchenstudien). Diese sind den Produktdatenblättern zu entnehmen, welche dem Verbraucher online zur Verfügung stehen (siehe Anhang). Vergleicht man die Werte von Duran mit den CA Pro Folien mit ähnlichem Versuchsaufbau (Zug- und Biegefestigkeit, so wie das E-Modul), so zeigen die dreischichtigen CA Pro Folien immer die niedrigeren Werte.

Aufgrund des unterschiedlichen Versuchsaufbaus zwischen Aligner- und Plättchenmessungen ist ein direkter Vergleich schwierig. Das was wir im indirekten Vergleich jedoch bestätigen können ist, dass die in unserer Studie gemessenen Kraftwerte bei CA Pro Alignern ebenfalls immer unter denen der Duran Aligner lagen.

Daher vermuten wir, dass die verschiedenen Kräfte auf den unterschiedlichen Materialzusammensetzungen beruhen – Duran als eine Einschichtfolie aus PET-G und CA Pro als eine Dreischichtfolie mit einer Copolyester-Außenhülle und einem thermoplastischen Elastomerkern.

Nimmt man bei den Plättchenstudien die Werte von Duran mit 100% an, liegen die Werte der CA Pro unter denselben Versuchsbedingungen bei rund 66%. Vergleicht man unsere gemessenen Duran Trockenwerte mit denen von CA Pro, ebenfalls trocken gemessen, liegen wir bei 65,7%. Bei den Feuchtmessungen liegen wir vergleichsweise bei 56,3%.

Studien der Herstellerfirma ergaben, dass konventionelle einschichtige Alignermaterialien (Duran, PET-G) hohe Initialkräfte aufweisen, welche als iatrogen schädigend gelten (siehe

Anhang: CA<sup>®</sup> Pro Verkaufsprospekt). Zusätzlich zeigen diese Materialien einen rapiden Kraftverlust, der in den ersten 24 Stunden bei rund 50% liegen kann.

Im Vergleich zu diesen einschichtigen Materialien, weist das Material CA Pro geringere initiale Kräfte auf. Aligner hergestellt aus dieser Folie können ihr Kraftniveau über den Behandlungszeitraum relativ konstant halten.

Zwischen dem Aligner und dem zu bewegenden Zahn wirken Kräfte während des Tragens vom Aligner. Diese Kräfte führen zu einer plastischen Verformung bei einschichtigen Materialien. Mit der Verformung reduziert sich das Potential des PET-G Aligners für die Zahnumstellung. CA Pro mit seinen elastischen Eigenschaften des Elastomerkerns soll einen Widerstand gegen die plastische Alignerverformung bieten und damit seine Umstellungskraft über einen längeren Behandlungszeitraum auf den zu bewegenden Zahn konstant halten. Laut den Unterlagen der Firma Scheu-Dental GmbH führt dieses Verhalten zu einem um 72% höheren Umstellungspotential bei CA Pro über den von ihnen betrachteten Zeitraum (sechs Tage) und damit verbunden zu einer kontinuierlicheren Zahnbewegung während der Tragezeit (siehe Anhang: CA<sup>®</sup> Pro Verkaufsprospekt).

Auf Basis der von uns gemessenen Werte können wir die Angaben der Firma Scheu-Dental GmbH bestätigen. Bei der Nullmessung im trocknen Zustand (Messung #1) und der ersten Feuchtmessung (Messung #2) liegen die Werte der CA Pro Aligner jeweils unter den gemessenen Werten für die Duran Zahnschienen. Anhand der weiteren Messwerte für die CA Pro lässt sich das konstante Kraftniveau deutlich erkennen. Weitere Vergleiche die CA Pro Aligner betreffend können wir nicht anstellen, weil derzeit keine weiteren Studien zu diesem Material in der Literatur zu finden sind.

Die Studie, welche sich am besten mit der unsrigen vergleichen lässt, ist die von Gao und Wichelhaus aus dem Jahr 2017. Sie untersuchten ebenfalls PET-G Folien. In ihrem Fall die CA Folie von Scheu-Dental, welche sich mit der Duran Folie unserer Studie vergleichen lässt (lt. Produktdatenblatt idente Chemie), jedoch nicht mit der von uns untersuchten CA Pro Folie. Sie verwendeten die Materialstärken 0,5mm, 0,625mm und 0,75mm, wir ausschließlich letztere. Neben der reinen Materialbetrachtung haben sie den Einfluss der Alignerrandgestaltung mituntersucht – in Form dreier verschieden gewählter Alignerhöhen in Relation zum Gingivalrand (0-1mm, 3-4mm, 6-7mm).

Die verwendete Messapparatur ist der von uns aufgebauten sehr ähnlich.

Die Kollegen aus Deutschland haben zwei Bewegungsrichtungen untersucht, die Intrusion und die palatinale Bewegung. Ebenfalls gemessen an einem zentralen Schneidezahn mit einer Auslenkung von 0,5mm – gleich wie bei unserem Messaufbau. Da sie diese Bewegungen getrennt voneinander betrachtet haben, können wir die Daten der palatinalen Kippung mit unseren Werten vergleichen.

In unserer Studie wurde eine Randgestaltung von 0-1mm gewählt, in Anlehnung an den momentanen Marktführer Invisalign.

Gao und Wichelhaus, die ausschließlich trocken gemessen haben, erzielten bei ihren 0,75mm Alignern mit derselben Randgestaltung eine Maximalkraft von 8,06N und eine SD 0,24. Unsere Trockenmesswerte lagen deutlich höher mit 27,11N und einer SD von 2,11.

Unsere erste Feuchtmessung kommt mit dem mittleren Wert schon deutlich näher an die Werte der Kollegen – ist mit 12,06N jedoch noch immer hoch.

Die Unterschiede kommen möglicherweise dadurch zustande, dass die Kollegen nur drei Aligner einer Vergleichsgruppe gemessen haben, wir jedoch 30 Stück und diese sogar in einer dreimaligen Wiederholung, um mögliche Ungleichheiten beim Aufstecken auszugleichen. Wir gehen davon aus, dass wir damit im statistisch sichereren Bereich liegen, was unsere Kraft-Fragestellung betrifft.

Vermutlich wurde die geringere Stückzahl von den deutschen Kollegen deswegen gewählt, da sie zwei Fragestellungen miteinander kombiniert hatten – unterschiedliche Foliendimensionen kombiniert mit unterschiedlichen gingivalen Alignerabschlüssen.

Eine weitere Möglichkeit für den Unterschied, könnte die Verwendung unterschiedlich großer Inzisivi sein. Die Fläche spielt bei Kraftapplikationen physikalisch immer eine Rolle. Weiters könnten die Unterschiede durch Abweichungen im Protokoll des Tiefziehprozesses entstanden sein.

Auch Elkholy hat 2016 eine Materialstudie veröffentlicht. Teile seines Versuchsaufbaus sind mit unserem vergleichbar – die Aligner wurden im Vorfeld auf 37 Grad Celsius erwärmt und zumindest mit künstlichem Speichel befeuchtet. Als Vergleichsgruppe wurden Duran Folien (PET-G) unterschiedlicher Materialstärken gewählt. Unter anderem die mit 0,75mm, die auch in unserer Studie verwendet wurde. Seine Messapparatur unterschied sich jedoch von der unsrigen. Es wurden tiefgezogene Aligner hergestellt, diese auf den Messkranz der

Apparatur gesetzt und anschließend der Messzahn (Zahn 11) in 0,1mm Schritten nach vorne (labial) bewegt und die durch den Aligner applizierte Kraft gemessen. Die maximale Auslenkung lag schlussendlich bei 0,25mm. Der Messzahn unserer Apparatur war um 0,5mm dauerhaft ausgelenkt. In unserem Fall wurde der Aligner auf die Messapparatur aufgesteckt und die durch diesen applizierte Kraft gemessen.

Elkholy's Durchschnittswerte lagen bei der 0,75mm Folie deutlich niedriger als bei uns bei der doppelt so großen Auslenkung.

Eigentlich war die Studie von Elkholy auf eine andere Fragestellung ausgerichtet, nämlich wie weit man die Standarddicken (zum damaligen Zeitpunkt im Handel erhältlich) reduzieren kann, um die damit verbundenen Kräfte niedrig zu halten.

Wir haben uns derselben Fragestellung genähert, aber nicht über die Materialdicke, sondern über die Materialzusammensetzung.

Bei der gemeinsamen Vergleichsgruppe der Duran 0,75mm erzielte Elkholy 8,75N bei einer Auslenkung von 0,25mm. Wir erzielten bei der doppelt so großen Auslenkung von 0,5mm 12,06N, beides im feuchten Zustand gemessen. Damit liegen die Werte bei unserer Untersuchung niedriger. Ob eine doppelt so große Auslenkung eine doppelt so große Kraft erzielen würde, können wir nicht beantworten.

Elkholy verglich sein Messergebnis von der 0,5mm Folie (7,89N) mit den Folien 0,4mm und 0,3mm. Die gemessenen Werte ergaben bei den untersuchten 0,4mm Folien um 35% geringere Kraftwerte und bei den 0,3mm Folien um 71% geringere Werte als die Messung der 0,5mm Folien ergeben hat.

Ein Nachteil der 0,3mm Folien ist laut seiner Aussage ihre geringe Formstabilität.

Die 0,4mm Folie ist jene mit der geringsten Kraft und noch bestehender Formstabilität, daher empfahl er mit dieser die Therapie zu starten.

Schaut man sich die Werte der 0,4mm Folie an, so liegt Elkholy bei einer Auslenkung von 0,25mm bei 5,09N. Wir liegen mit der CA Pro bei einer doppelt so großen Auslenkung bei 7,1N und damit besser. Ob er bei seinem Versuchsaufbau mit einer ebenfalls 0,5mm Auslenkung auf einen doppelt so hohen Wert gekommen wäre, können wir nicht beurteilen.

Das mit Abstand beste Ergebnis erzielten die gedruckten Aligner (Thiol basiertes Harz), sie lieferten unter den gleichen Bedingungen nur 0,67N – das ist ein um fast eine Zehnerpotenz geringerer Wert.

In der Kieferorthopädie gilt generell „je niedriger die Kraft, desto besser für die Zahnwurzel“. Bezugnehmend auf diesen Grundsatz, müsste man therapeutisch auf den 3D-gedruckten Aligner zurückgreifen.

Im kieferorthopädischen Fachbuch „Contemporary Orthodontics“ von W. R. Proffit werden 50-75g als ideale Kraft für Kippbewegungen angegeben. Wir liegen mit 67g innerhalb dieser Range.

Die von Elkholy gemessenen Werte liegen massiv höher.

Das Paper von Wu et al., 2018, gibt mit 40-44g etwas geringere Werte als ideale Kraft für palatinale Kippbewegungen an.

Eine frühere Studie, die von Vikram et al., 2012, gibt mit 35g als ideale Kraft für kippende Bewegungen, einen noch niedrigeren Wert an.

Daher könnte mit den gedruckten Alignern dieser Studie selbst nach 28 Tagen (0,38N) noch eine Kippung entsprechend der Versuchsanordnung stattfinden.

Neben den bisher beschriebenen Einflussfaktoren von Materialdicken und Alignerrandgestaltung gibt es noch weitere Parameter, die die Kraft beeinflussen können. Dazu zählen zum Beispiel verschiedene Umweltfaktoren.

Schon Ryokawa hat 2006 auf diese Zusammenhänge zwischen Thermoplasten und Umweltfaktoren aufmerksam gemacht. Damit meinte er die enorale Temperatur und die Raumtemperatur, bei welcher die Patientin/der Patient optional die thermoplastischen Schienen lagert. Außerdem wies er auf das feuchte Milieu hin, was der Speichelaufnahme durch die Aligner und Zahnschienen entspricht. Ob es sich wie in seinem Fall um Plättchenstudien handelt, oder um geformte Folien und Aligner, ist für diese Aussage irrelevant, weil dieser Einfluss unabhängig von der Form ist.

Bei der Beurteilung aller Plättchenstudien, wie auch bei den eigentlichen Foliengeräten, ist daher immer darauf zu achten, ob sie trocken oder feucht gelagert wurden, bei welcher Temperatur der Messvorgang erfolgte und nicht zuletzt auch, unter welchen Temperaturbedingungen der Herstellungsprozess ablief. Im Falle der Foliengeräte und der Aligner bedeutet dies den Temperatureinfluss während des Tiefziehprozesses – bei den 3D-gedruckten die Temperatur, bei der der 3D-Druck und die Lichtnachhärtung erfolgt.

Für beide Herstellungsprozesse gilt, dass die Temperatureinflüsse sowohl was den Aufbau der Schichtung betrifft Änderungen zur Folge haben wie auch die chemischen Verbindungen im Material selbst. Änderungen diesbezüglich werfen auch die Frage auf, ob sich durch die veränderte Chemie, die Zytotoxizität des Materials verändert.

Martina et al., untersuchen in ihrer Studie aus dem Jahr 2019, die eventuelle in-vitro Zytotoxizität thermoplastischer Materialien. Vier verschiedenen Produkte wurden analysiert. Drei dieser Materialien wurden hinsichtlich ihrer Zytotoxizität vor und nach dem Tiefziehprozess untersucht, eine Gruppe wurde ausschließlich thermogeformt beurteilt. Unter den untersuchten Folien befand sich auch Duran (thermogeformt und nicht thermogeformt). Der Versuch lief über 14 Tage bei 37 Grad Celsius (simulierte Körpertemperatur unter einer Glasglocke). Martina et al. gaben an, dass alle vier untersuchten, Alignermaterialien, nach 14 Tagen eine geringe Zytotoxizität aufwiesen und dass der Tiefziehprozess diese erhöht. Bei den untersuchten Materialien stellte Duran die Gruppe mit der geringsten Zytotoxizität dar.

Ob diese Erkenntnis auch für eine Feuchtlagerung von Duran zutreffen würde, können wir nicht beurteilen. Eine Aussage zu CA Pro ist in diesem Zusammenhang nicht möglich, da dies keine Vergleichsgruppe der Studie von Martina et al. war.

Betreffend der 3D-gedruckten Aligner kann bezüglich der Zytotoxizität jedoch sehr wohl eine Aussage getroffen werden, die aber nicht mit den Temperaturen zusammenhängt bei dem der Druck und die Nachbearbeitung erfolgt. Die niedrige Zytotoxizität des Thiolbasierten Harzes lässt sich primär durch die Chemie selbst, beziehungsweise durch das Polymerisationsnetz erklären. Dieses Netz ermöglicht keine Diffusion von eventuell pathogenen Monomeren aus dem gedruckten Werkstück (siehe: „1.4.2.1.1. Additive Fertigung mittels Stereolithografie“ und „1.4.2.2. Die Chemie des Harzes der Montanuniversität Leoben“).

## 8. Fazit

- Aus physiologischer Sicht zeigten alle drei untersuchten Vergleichsgruppen zu hohe Messwerte bei den Trockenmessungen (Messung #1). Diese Messungen würden theoretisch jener Situation entsprechen bei der der Aligner zum ersten Mal in den Mund der Patientin/des Patienten eingegliedert wird.
- Das Kraftniveau aller drei Vergleichsmaterialien ist bei der ersten Feuchtmessung (Messung #2) stark abgefallen.
- Nach dem ersten Kraftabfall bleiben alle drei Gruppen relativ konstant auf ihrem jeweiligen Niveau.
- Duran zeigte immer die höchsten Messwerte, die 3D-gedruckten die niedrigsten und CA Pro lag in der Mitte.
- Nur die 3D-gedruckten Aligner zeigten Risse, die tiefgezogenen nicht. Trotz der Risse gab es keine erkennbaren negativen Einflüsse auf den Kraftverlauf, soweit aus diesem Versuchsaufbau erkenntlich.

## 9. Aussichten

- Weitere Optimierung der Harzzusammensetzung – Rissvermeidung, kein Schutzlack, Kontrolle der Wasseraufnahme.
- Prozessoptimierung und Verbesserungen im digitalen Workflow.

## Literaturverzeichnis

- Allen, N. S. (ed.) (1989) *Photopolymerisation and Photoimaging Science and Technology*. 1st ed. 19. Dordrecht: Springer Netherlands. Available at: <https://doi.org/10.1007/978-94-009-1127-7?nosfx=y>.
- Buschang, P. H. *et al.* (2019) 'Incidence of white spot lesions among patients treated with clear aligners and traditional braces', *Angle Orthodontist*, 89(3), pp. 359–364. doi: 10.2319/073118-553.1.
- Dorfinger, P., Stampfl, J. and Liska, R. (2015) 'Toughening of photopolymers for stereolithography (SL)', *Materials Science Forum*, 825–826(December), pp. 53–59. doi: 10.4028/www.scientific.net/MSF.825-826.53.
- Eckhart, J. E., Mcshane, P. and German, D. S. (2013) '23. Moshiri, jco 2013', (August), pp. 494–498.
- Elkholy, F. *et al.* (2016) 'Forces and moments delivered by novel, thinner PET-G aligners during labiopalatal bodily movement of a maxillary central incisor: An in vitro study', *Angle Orthodontist*, 86(6), pp. 883–890. doi: 10.2319/011316-37R.1.
- Emmett, E. A. (1977) 'Contact dermatitis from polyfunctional acrylic monomers.', *Contact dermatitis*, 3(5), pp. 245–248. doi: 10.1111/j.1600-0536.1977.tb03669.x.
- Fouassier, J. P. (1995) 'Photoinitiation, Photopolymerization, and Photocuring: Fundamentals and Applications', in.
- Gao, L. and Wichelhaus, A. (2017) 'Forces and moments delivered by the PET-G aligner to a maxillary central incisor for palatal tipping and intrusion', *Angle Orthodontist*, 87(4), pp. 534–541. doi: 10.2319/090216-666.1.
- Hahn, W. *et al.* (2009) 'Influence of thermoplastic appliance thickness on the magnitude of force delivered to a maxillary central incisor during tipping', *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, 136(1), pp. 12.e1-12.e7. doi: 10.1016/j.ajodo.2008.12.015.
- Hassan, B. A. R. *et al.* (2012) 'We are IntechOpen , the world ' s leading publisher of Open Access books Built by scientists , for scientists TOP 1 %', *Intech*, p. 13. Available at: <http://dx.doi.org/10.1039/C7RA00172J%0Ahttps://www.intechopen.com/books/advanced-biometric-technologies/liveness-detection-in-biometrics%0Ahttp://dx.doi.org/10.1016/j.colsurfa.2011.12.014>.
- Jacobs, P. F. (1993) *Rapid Prototyping and Manufacturing: Fundamentals of StereoLithography*. USA: McGraw-Hill, Inc.
- Ke, Y., Zhu, Y. and Zhu, M. (2019) 'A comparison of treatment effectiveness between clear aligner and fixed appliance therapies', *BMC Oral Health*, 19(1), pp. 1–10. doi: 10.1186/s12903-018-0695-z.
- Ligon-Auer, S. C. *et al.* (2016) 'Toughening of photo-curable polymer networks: a review', *Polymer Chemistry*, 7(2), pp. 257–286. doi: 10.1039/C5PY01631B.
- Lowe, A. and Bowman, C. (2013) *Thiol-X Chemistries in Polymer and Materials Science*. The Royal Society of Chemistry (Polymer Chemistry Series). doi: 10.1039/9781849736961.
- Mantovani, E. *et al.* (2021) 'Micro computed tomography evaluation of Invisalign aligner thickness homogeneity', *Angle Orthodontist*, 91(3), pp. 343–348. doi: 10.2319/040820-265.1.

Martina, S. *et al.* (2019) 'In vitro cytotoxicity of different thermoplastic materials for clear aligners', *Angle Orthodontist*, 89(6), pp. 942–945. doi: 10.2319/091718-674.1.

Proffit WR. *Contemporary Orthodontics*. 3rd ed. St. Louis: Mosby; 2000.

Ryokawa, H. *et al.* (2006) 'Erratum to "The mechanical properties of dental thermoplastic materials in a simulated intraoral environment" [Orthod Waves 2006;65:64-72] (DOI:10.1016/j.odw.2006.03.003)', *Orthodontic Waves*, 65(4), p. 173. doi: 10.1016/j.odw.2006.09.002.

Vikram, N. R. *et al.* (2012) 'Apical stress distribution on maxillary central incisor during various orthodontic tooth movements by varying cemental and two different periodontal ligament thicknesses: a FEM study.', *Indian journal of dental research : official publication of Indian Society for Dental Research*, 23(2), pp. 213–220. doi: 10.4103/0970-9290.100429.

Wu, J. lei *et al.* (2018) 'A biomechanical case study on the optimal orthodontic force on the maxillary canine tooth based on finite element analysis', *Journal of Zhejiang University: Science B*, 19(7), pp. 535–546. doi: 10.1631/jzus.B1700195.

Zheng, M. *et al.* (2017) 'Efficiency, effectiveness and treatment stability of clear aligners: A systematic review and meta-analysis', *Orthodontics and Craniofacial Research*, 20(3), pp. 127–133. doi: 10.1111/ocr.12177.

## Anhang:

- Produktdatenblätter
  - DURAN® – Scheu-Dental GmbH


		
<b>Produktdatenblatt DURAN®</b>		
<b>1 Bezeichnung des Stoffes / der Zubereitung / des Unternehmens</b>		
<b>Angaben zum Produkt</b>		
Handelsname:	DURAN®	
Verwendung des Stoffes / der Zubereitung:	Herstellung von dentalen Tiefziehschienen	
Hersteller / Lieferant:	Scheu Dental GmbH Am Burgberg 20 58642 Iserlohn Tel. 02374 9288-0	
<b>2 Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen</b>		
<b>Chemische Charakterisierung</b>		
CAS-Nr:	25640-14-6	
Bezeichnung:	Polyethylenterephthalat-Glycol Copolyester (PET-G)	
<b>3 Handhabung und Lagerung</b>		
<b>Handhabung</b>		
Hinweise zum sicheren Umgang:	Bei der Arbeit nicht essen, trinken oder rauchen. Bei Staubbildung Absaugung anwenden.	
<b>Lagerung</b>		
Lagerbedingungen:	Das Material trocken und dunkel lagern. Lagertemperatur max. 30°C.	
<b>4 Physikalische, chemische, mechanische und biologische Eigenschaften</b>		
<b>4.1 Allgemeine Eigenschaften</b>		
<b>Eigenschaften</b>	<b>Prüfverfahren</b>	<b>Wert</b>
Form	-	Fest
Farbe	-	Transparent
Geruch	-	Geruchlos
Dichte	ISO 1183	1,27 g/cm <sup>3</sup>
Wasseraufnahme nach 24 h bei 23°C	ISO 62-4	0,2 %
UV-Stabilisierung	-	-
Revision: 3 15/18 Ersetzt: 2 11/14		Seite 1 von 2

Abbildung 58: Produktdatenblatt DURAN® (1/2) - mit freundlicher Genehmigung der Firma Scheu-Dental GmbH

## Produktdatenblatt DURAN®

### 4.2 Mechanische Eigenschaften

Eigenschaften	Prüfverfahren	Wert
Zugfestigkeit	ISO 527	53 MPa
Biegefestigkeit	ISO 527	69 MPa
Schlagzähigkeit bei 23°C	ISO 179/1eA	10 KJ/m <sup>2</sup>
Kerbschlagzähigkeit bei 23°C	ISO 180/1A	12 kJ/m <sup>2</sup>
Streckspannung	ISO 527	-
Dehnung bei Streckspannung	ISO 527	5%
Reißdehnung	ISO 527	40 %
E-Modul	ISO 527	2200 MPa
Härte nach Shore A	DIN 53505	-
Härte nach Shore D	DIN 53505	78
Rockwell Hardness	ISO 2039-1 H358/30	115

### 4.3 Thermische Eigenschaften

Vicat-Erweichungstemperatur	ISO 306	~ 80°C
Temperaturbeständigkeit	ISO 75 Methode A	68°C
	ISO 75 Methode B	72°C
Dauergebrauchstemperatur	ISO 75 Methode A	68°C
	ISO 75 Methode B	72°C

### 4.4 Biologische Eigenschaften / Biokompatibilität

Das Material ist nach DIN EN ISO 10993 auf Biokompatibilität geprüft worden und erfüllt die Anforderungen an die biologische Verträglichkeit von Medizinprodukten.

### 5 Stabilität und Reaktivität

#### Thermische Zersetzung / Zu vermeidende Bedingungen:

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.

### 6 Hinweise zur Entsorgung

Das Material kann nach sortenreiner Trennung der Wiederverwertung oder dem Haus oder- Gewerbeabfall zugeführt werden.


Vorstehende Angaben erfolgen nach bestem Wissen, können jedoch nur unverbindlich beraten. Alle Verarbeitungshinweise sind Richtwerte und entbinden den Anwender nicht von der Pflicht, die Eignung für die jeweilige Anwendung selbst zu prüfen.

Revision: 3 15/18
Ersetzt: 2 11/14

Seite 2 von 2

Abbildung 59: Produktdatenblatt DURAN® (2/2) - mit freundlicher Genehmigung der Firma Scheu-Dental GmbH

○ CA® Pro – Scheu-Dental GmbH



## Produktdatenblatt CA® Pro

**1 Bezeichnung des Stoffes / der Zubereitung / des Unternehmens**

**Angaben zum Produkt**

Handelsname:	CA® Pro
Verwendung des Stoffes / der Zubereitung:	Herstellung von dentalen Tiefziehschienen
Hersteller / Lieferant:	SCHEU-DENTAL GmbH Am Burgberg 20 58642 Iserlohn Tel. 02374 9288-0

**2 Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen**

**Chemische Charakterisierung**

Bezeichnung: ABA-Dreischichtfolie bestehend aus Copolyester (A) und Thermoplastischem Elastomer (B)

Folienaufbau:

A: Copolyester (hart)
B: Thermoplastisches Elastomer (weich)
A: Copolyester (hart)

Schichtstärkenverteilung:

Folienstärke/mm	0,5	0,625	0,75
A-Schicht/mm	0,17	0,21	0,25
B-Schicht/mm	0,17	0,21	0,25
A-Schicht/mm	0,17	0,21	0,25

**3 Handhabung und Lagerung**

**Handhabung**

Hinweise zum sicheren Umgang: Bei der Arbeit nicht essen, trinken oder rauchen.  
Bei Staubbildung Absaugung anwenden.

**Lagerung**

Lagerbedingungen: Das Material trocken und dunkel lagern.  
Lagertemperatur max. 30°C.

**Transport**

Transportbedingungen: Das Material trocken und dunkel lagern.  
Lagertemperatur max. 30°C.  
Kurzzeitig bis zu 50°C.

Revision: 1 15/22 Ersetzt:		Seite 1 von 3
-------------------------------	--	---------------

Abbildung 60: Produktdatenblatt CA® Pro (1/3) - mit freundlicher Genehmigung der Firma Scheu-Dental GmbH

## Produktdatenblatt CA<sup>®</sup> Pro

### Verarbeitung

Verarbeitungshinweis:

Folien 15 Minuten nach Öffnen des Barrierebeutels verarbeiten. Nur Folien aus unbeschädigten Barrierebeuteln verarbeiten. Verarbeitungstemperatur 150°C -175°C. Maximaltemperatur von 175°C nicht überschreiten! Detaillierte Verarbeitungshinweise siehe Gebrauchsanweisung!

### 4 Physikalische, chemische, mechanische und biologische Eigenschaften

#### 4.1 Allgemeine Eigenschaften

Eigenschaften	Prüfverfahren	Wert (Thermoplastisches Elastomer)	Wert (Copolyester)
Form	-	fest	fest
Farbe	-	transparent	matt / transparent
Geruch	-	geruchlos	geruchlos
Dichte	ISO 1183	1,12 g/cm <sup>3</sup>	1,27 g/cm <sup>3</sup>
Wasseraufnahme nach 24 h bei 23°C	ISO 62 Methode 1	-	0,13 %

#### 4.2 Mechanische Eigenschaften

Eigenschaften	Prüfverfahren	Wert (Thermoplastisches Elastomer)	Wert (Copolyester)
Zugfestigkeit	ISO 527	29 MPa	50 MPa
Dehnung bei Streckspannung	ISO 527	-	5 %
E-Modul	ISO 527	-	2100 MPa
Reißdehnung	ISO 527	650 %	140 %
Biegefestigkeit	ISO 178	-	68 MPa
Schlagzähigkeit bei 23°C	ISO 180	-	Kein Bruch
Kerbschlagzähigkeit bei 23°C	ISO 180	-	6,2 kJ/m <sup>2</sup>
Schlagzugzähigkeit bei 23°C	ISO 8256	-	92 kJ/m <sup>2</sup>
Härte nach Shore A	DIN 53505	85	-
Härte nach Shore D	DIN 53505	-	79
Rockwell Härte	ISO 2039-2, Skala R	-	109

Eigenschaften	Prüfverfahren	Dreischichtfolie
Zugfestigkeit	ISO 527	35,6 MPa
Dehnung bei Streckspannung	ISO 527	6 %
E-Modul	ISO 527	1600 MPa
Schlagzugzähigkeit	ISO 8256	107 kJ/m <sup>2</sup>

Revision: 1 15/22  
Ersetzt:

Seite 2 von 3

Abbildung 61: Produktdatenblatt CA<sup>®</sup> Pro (2/3) - mit freundlicher Genehmigung der Firma Scheu-Dental GmbH

## Produktdatenblatt CA<sup>®</sup> Pro

### 4.3 Thermische Eigenschaften

Eigenschaften	Prüfverfahren	Wert (Thermoplastisches Elastomer)	Wert (Copolyester)
Vicat-Erweichungstemperatur	ISO 306	82°C	85°C
Temperaturbeständigkeit	ISO 75 Method A	-	64°C
	ISO 75 Method B	-	70°C

### 4.4 Biologische Eigenschaften / Biokompatibilität

Das Material ist nach DIN EN ISO 10993 auf Biokompatibilität geprüft worden und erfüllt die Anforderungen an die biologische Verträglichkeit von Medizinprodukten.

### 5 Stabilität und Reaktivität

#### Thermische Zersetzung / Zu vermeidende Bedingungen:

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.

### 6 Hinweise zur Entsorgung

Das Material kann dem Haus- oder Gewerbeabfall zugeführt werden.

Vorstehende Angaben erfolgen nach bestem Wissen, können jedoch nur unverbindlich beraten. Alle Verarbeitungshinweise sind Richtwerte und entbinden den Anwender nicht von der Pflicht, die Eignung für die jeweilige Anwendung selbst zu prüfen.

Revision: 1 15/22  
Ersetzt:

Seite 3 von 3

Abbildung 62: Produktdatenblatt CA<sup>®</sup> Pro (3/3) - mit freundlicher Genehmigung der Firma Scheu-Dental GmbH

- **Verkaufsprospekt**
  - **CA<sup>®</sup> Pro Clear Aligner – Scheu-Dental GmbH**





**CA<sup>®</sup> Pro**

Die kraftvolle Alignerfolie mit flexibler Elastomerschicht.

Mehr Ausdauer, weniger Druck: CA<sup>®</sup> Pro setzt neue Maßstäbe in der Alignertherapie. Ein flexibler Elastomerkern in einer hartelastischen Doppelschale sorgt für ein kontinuierliches Kraftniveau bei reduzierter Initialkraft und höherem Tragekomfort. CA<sup>®</sup> Pro kann sowohl als Ein-Schienen-Alignermaterial als auch innerhalb des 3-Schienen-Systems nach dem CA<sup>®</sup> Protokoll verwendet werden.

- /// hohe Elastizität und Bruchsicherheit durch flexible Elastomerschicht
- /// kontinuierliche Kraftübertragung, minimaler Kraftverlust
- /// angenehmes Tragegefühl durch sanfte Initialkraft
- /// auch als CA<sup>®</sup> Pro+ mit aufgebracht Schutzfolie erhältlich



**CA<sup>®</sup> Pro**  
Die innovative Doppelschalenkonstruktion mit Elastomerkern. Gleichbleibendes Kraftniveau. Weniger Initialkraft.

**Lieferprogramm**

**CA<sup>®</sup> Pro (ohne aufgetragene Schutzfolie)**

/// CA <sup>®</sup> Pro	0,5 mm	Ø 125 mm	<b>3640</b> 10 Stück
/// CA <sup>®</sup> Pro	0,625 mm	Ø 125 mm	<b>3641</b> 10 Stück
/// CA <sup>®</sup> Pro	0,75 mm	Ø 125 mm	<b>3642</b> 10 Stück

**CE**

**CA<sup>®</sup> Pro+ (mit aufgetragener Schutzfolie)**

/// CA <sup>®</sup> Pro+	0,5 mm	Ø 125 mm	<b>3644</b> 10 Stück
/// CA <sup>®</sup> Pro+	0,625 mm	Ø 125 mm	<b>3645</b> 10 Stück
/// CA <sup>®</sup> Pro+	0,75 mm	Ø 125 mm	<b>3646</b> 10 Stück

**CE**

CA<sup>®</sup> Pro+ ist auch mit einem Durchmesser von 120 mm erhältlich.





Abbildung 63: Verkaufsprospekt CA<sup>®</sup> Pro (1/2) - mit freundlicher Genehmigung der Firma Scheu-Dental GmbH

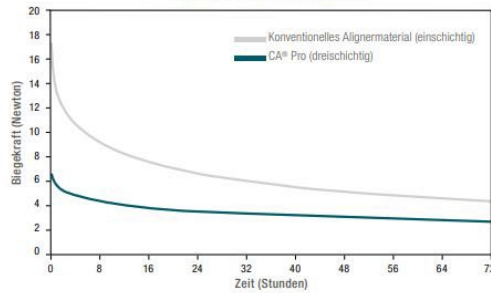
# CA<sup>®</sup> Pro

Nie war eine Alignerfolie so ausdauernd.

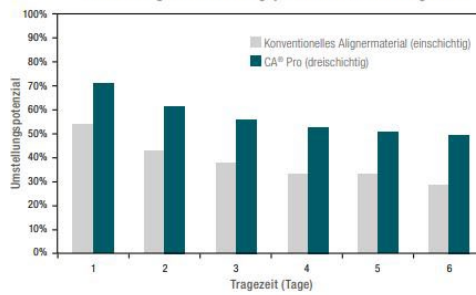
Konventionelles, einschichtiges Alignermaterial weist in der Regel eine physiologisch ungünstige, hohe Initialkraft auf, die gleichzeitig mit einem rapiden Kraftverlust über den Behandlungszeitraum einhergeht.

Durch die Doppelschalenkonstruktion mit Elastomerkern übt CA<sup>®</sup> Pro im Vergleich dazu weniger Druck aus – hält ihn aber deutlich länger: die Initialkraft des Aligners ist geringer, das Kraftniveau über den Behandlungszeitraum relativ konstant. Für den Patienten bedeutet das eine schonendere und effektivere Zahnbewegung bei höherem Tragekomfort.

Kraftverlust über 72 Stunden



Entwicklung des Umstellungspotenzials über die Tragezeit



Die Kräfte zwischen Alignerfolie und Zähnen führen während der Tragezeit zu einer permanenten plastischen Verformung des Aligners. Über die Tragezeit reduziert diese Verformung auch das Potenzial, das der Aligner für die Umstellung der Zahnsituation entfalten kann. So verliert ein konventionelles, einschichtiges Alignermaterial bereits nach dem ersten Behandlungstag fast 50% seines Umstellungspotenzials.

Hier setzt CA<sup>®</sup> Pro mit verbesserten elastischen Eigenschaften an; durch den Elastomerkern kann der Aligner der plastischen Verformung besser widerstehen und seine Umstellungskraft über einen längeren Bewegungsweg auf den Zahn übertragen. Im Vergleich zu einschichtigem Alignermaterial führt dies zu einem um 72% höheren Umstellungspotenzial nach 6 Behandlungstagen und damit zu einer kontinuierlicheren Zahnbewegung über die Tragezeit.

DE 210040721 G REF: PM308 01



SCHEU-DENTAL GmbH Am Burgberg 20 phone +49 2374 9288-0 fax +49 2374 9288-90  
 www.scheu-dental.com 58642 Iserlohn - Germany  
 Facebook scheu.dental

Abbildung 64: Verkaufsprospekt CA<sup>®</sup> Pro (2/2) - mit freundlicher Genehmigung der Firma Scheu-Dental GmbH