

Diplomarbeit

Oberflächenveränderung dreier verschiedener elastischer Folien unter dem Einfluss von Säure eine in vitro Studie

eingereicht von
Hannah Kühleitner

Zur Erlangung des akademischen Grades
Doktorin der Zahnheilkunde
(Dr^{in.} med. dent.)
an der

Medizinischen Universität Graz

ausgeführt an der
**Universitätsklinik für Zahnmedizin und Mundgesundheits Klinische
Abteilung für Orale Chirurgie und Kieferorthopädie**

unter der Anleitung von
Univ.-Ass.-Prof. Dr. Margit Pichelmayer

in Zusammenarbeit mit
**Montanuniversität Leoben Department Kunststofftechnik – Lehrstuhl für Chemie
der Kunststoffe**

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

Graz am 22.06.2023

Eidesstattliche Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass die vorliegende Arbeit selbständig verfasst wurde und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel verwendet wurden. Diese Arbeit wurde noch nicht anderweitig als Arbeit eingereicht.

Graz am 22.06.2023

Hannah Kühleitner eh

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei allen bedanken, die mich bei der Erstellung dieser Diplomarbeit unterstützt haben.

Besonderer Dank gebührt Ass.-Prof. Dr.med.univ. Margit Pichelmayer, für die Bereitstellung des Themas und die liebevolle Betreuung während des gesamten Prozesses. Mit ihrem umfassenden fachlichen Wissen und ihrem unermüdlichen Wesen war sie stets eine entscheidende Stütze, um aus so manchen unüberschaubaren Ansätzen das Wesentliche zu identifizieren.

Auch meinem Zweitbetreuer Herrn Univ.-Prof. Dipl.-Ing. Dr. Thomas Grießer gebührt mein herzlicher Dank für die Bereitstellung des Kunststoffes und die Auswertung des Untersuchungsgutes.

Ebenso gebührt dem Team auf der Universitätsklinik für Zahn- und Mundgesundheit Graz mein herzlichster Dank. Ohne Univ. ZA Dr.med.dent. Alexander Behlau, Herrn Erich Häupl, Herrn Philipp Tepesch, Herrn Herbert Lorenzer, Herrn Werner Baumgartner, Herrn Benjamin Reinhart, Herrn Uwe Schwarze, Herrn Dipl.-Ing. Clemens Keil und Frau Dipl.-Ing.in Irene Mischak hätte die Studie in dieser Form nicht erarbeitet werden können. Vielen herzlichen Dank.

Weiters möchte ich mich herzlichst für die Expertise und hilfreiche Unterstützung von Ao. Univ.-Prof. Dr.med.univ. Karl Glockner bedanken.

Ein besonderer Dank gilt Frau Dipl.-Ing.in Irene Mischak für die Datenauswertung und Unterstützung bei der Erstellung der Grafiken und Herrn Erich Häupl, der mit seinem manuellen Geschick und seinem fachlichen Wissen stets eine große Stütze war.

Weiters möchte ich mich bei Herrn Markus Ast und Frau Michelle Puscher aus der Montanuniversität Leoben für ihre kompetente Unterstützung herzlich bedanken.

Zu guter Letzt möchte ich mich bei meiner Familie bedanken, die mich immer unterstützen und sich immer mit mir freuen.

Inhaltsverzeichnis

Eidesstattliche Erklärung	2
Danksagung.....	3
Abkürzungsverzeichnis	7
Nomenklatur der Materialien	8
Abbildungsverzeichnis	9
Tabellenverzeichnis	11
Zusammenfassung.....	12
Abstract.....	14
1. Einleitung.....	15
<i>1.1 Vergangene Entwicklungen</i>	<i>15</i>
<i>1.2 Zukünftige Entwicklungen</i>	<i>16</i>
<i>1.3 Funktionsweise von Alignern</i>	<i>16</i>
<i>1.4 Herstellung.....</i>	<i>17</i>
1.4.1 Das Tiefziehverfahren	17
1.4.2 3D-Druck der Aligner.....	21
<i>1.5 Anwendungsgebiete von Folien.....</i>	<i>23</i>
1.4.1 Schienen bei Menschen mit besonderen Bedürfnissen.....	23
1.4.2 Bleaching	25
2. Material.....	35
<i>2.1 Chemie der untersuchten Aligner-/Folien.....</i>	<i>35</i>
2.1.1 In Hinblick auf Umstellungsfolien.....	35
<i>2.2 Kunststoffe.....</i>	<i>36</i>
<i>2.2.1 Thermoplastische Elastomere</i>	<i>37</i>
2.2.1.1 PET G	37

2.2.1.2 Copolyester	38
2.2.2 <i>Thiol basierte Duomere</i>	39
2.2.2.1 Thiol-En Polymerisation	39
2.2.2.2 Thiol-In Polymerisation	39
2.2.2.3 Neu entwickelter Thiol-In-Alken Kunststoff.....	39
2.2.2.4 DLP Druckverfahren.....	40
2.3 <i>Chemie des Aggressors</i>	41
2.3.1 Säurebeständigkeit von Kunststoffen	41
VIVA STYLE ® (IVOCLAR)	42
3 Methode	43
3.1 <i>Digitalmikroskop</i>	43
3.2 <i>Herstellung des Untersuchungsgutes</i>	46
3.2.1 Tiefziehprozess	46
3.2.2 3D Drucken	51
3.3 <i>Versuchsaufbau und -ablauf</i>	53
3.3.1 Haltevorrichtung	53
3.3.2 Versuch 1	54
3.3.3 Versuch 2	55
3.4 <i>Oberflächenmessung</i>	57
4 Ergebnisse	59
4.1 <i>Ergebnisse – Rauigkeiten</i>	59
4.1.1 Ra Mittenrauwert.....	59
4.1.2 Rz gemittelte Rautiefe	62
4.1.3 Rp: max Profilspitzenhöhe	64
4.1.4 Rv: max Profiltiefe	66
4.2 <i>Ergebnisse – Vergleiche</i>	69
4.2.1 Statistischer Vergleich in zwei Varianten.....	69
4.2.3 Statistischer Vergleich der 3 Folien innerhalb der Kontrollgruppe:	72
5 Diskussion	73

<i>Limitationen und Ausblick</i>	77
6 Zusammenfassung	78
7 Literaturverzeichnis	79
Anhang	86

Abkürzungsverzeichnis

- 3D 3 Dimensional
- Max höchster ermittelter Wert
- Min niedrigster ermittelter Wert
- *mm* Millimeter
- μm Mikrometer ($1\mu m = 10^{-6}m$)
- PMMA Polymethylmethacrylat
- PET Polyethylenterephthalat
- PET-G Polyethylenterephthalat-Glycolmodifiziert
- H₂O₂ Wasserstoffperoxid
- O₂ Sauerstoff
- SL Stereolithografie

Nomenklatur der Materialien

Folie (=Tiefziehfolie/Rohling. Überbegriff für aktive und passive Verwendung)

Aligner (=aktive Umstellungsfolie)

Schiene (=Überbegriff aller passiven und aktiven Zahnfolien)

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Fotoserie: Das manuelle Set-Up Verfahren.....	18
Abbildung 2 Fotoserie: Das digitale Set-Up Verfahren.....	20
Abbildung 3: Fotoserie 3D gedruckte Schiene	22
Abbildung 4: Extrinsische Verfärbung (17).	26
Abbildung 5: Intrinsische Verfärbung (17).	26
Abbildung 6: Bleaching-Arten.....	27
Abbildung 7: Herstellung der Bleicherschiene.....	30
Abbildung 8: Zähne vor dem Bleichen (17).	31
Abbildung 9: Zähne nach dem Bleichen (17).....	31
Abbildung 10: Graphik: Kontext der Arbeit	33
Abbildung 11: Graphik Folienarten.....	33
Abbildung 12: Graphik Kontext der Arbeit	34
Abbildung 13: Graphik Folienarten.....	34
Abbildung 14: Herstellung von PET aus Terephthalsäure und Ethylenglycol, Graphik Prof. Grießer.....	37
Abbildung 15: Schematische Darstellung eines DLP Druckers	41
Abbildung 16: Keyence Digitalmikroskop	43
Abbildung 17: Bezugspunkte Graphik	44
Abbildung 18: Fotoserie Herstellung der tiefgezogenen Folien	47
Abbildung 19: Plättchen Maße	49
Abbildung 20: Umspülungsort der Plättchen	49
Abbildung 21: Untersuchungsfeld der Plättchen.....	49
Abbildung 22: Stanze	50
Abbildung 23: Fotoserie: 3D Drucken der Folien.....	52
Abbildung 24: Glasbehälter mit Folien bestückt	53
Abbildung 25: Glasbehälter im Inkubator	54
Abbildung 26: Inkubator	54
Abbildung 27: Graphik Folien im Coca Cola ® Bad.....	54
Abbildung 28: Fotoserie; Versuch Carbamidperoxid	56
Abbildung 29: Digitalmikroskop Messstrecken	58

Abbildung 30: Ra-Mittenrauwert Ergebnisse – grau: Kontrollgruppe, braun: Coca Cola ®, blau: CP.....	60
Abbildung 31: Gemittelte Rautiefe Rz-Ergebnisse – grau: Kontrollgruppe, braun: Coca Cola ®, blau: CP	62
Abbildung 32: Maximale Profilspitzenhöhe Rp- Ergebnisse – grau: Kontrollgruppe, braun: Coca Cola ®, blau: CP	65
Abbildung 33: Maximale Profiltiefe Rv-Ergebnisse– grau: Kontrollgruppe, braun: Coca Cola ®, blau: CP	67
Abbildung 34: Produktdatenblatt Seite 1 von 2 Duran ®	86
Abbildung 35: Produktdatenblatt Seite 2 von 2 Duran ®	87
Abbildung 36: Produktdatenblatt Seite 1 von 3 CA®-Pro	88
Abbildung 37: Produktdatenblatt Seite 2 von 3 CA®-Pro	89
Abbildung 38: Produktdatenblatt Seite 3 von 3 CA®-Pro	90
Abbildung 39: Produktdatenblatt Seite 1 von 2 ISOFOLAN ®	91
Abbildung 40: Produktdatenblatt Seite 2 von 2 ISOFOLAN ®	92
Abbildung 41: Chemikalienbeständigkeit von Kunststoffen S. 31/33.....	93
Abbildung 42: Chemikalienbeständigkeit von Kunststoffen S. 17/33.....	94
Abbildung 43: Chemikalienbeständigkeit von Kunststoffen S. 18/33.....	95

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ursachen extrinsischer & intrinsischer Verfärbungen (17).....	26
Tabelle 2: Mittenrauwert Ra-Ergebnisse	59
Tabelle 3: Gemittelte Rautiefe Rz-Ergebnisse.....	62
Tabelle 4: Maximale Profilspitzenhöhe Rp-Ergebnisse	64
Tabelle 5: Maximale Profiltiefe Rv-Ergebnisse	66
Tabelle 6: Statistischer Vergleich in zwei Varianten - Variante 1.....	69
Tabelle 7: Statistischer Vergleich in zwei Varianten - Variante 2.....	71
Tabelle 8: Statistischer Vergleich der 3 Folien innerhalb der Kontrollgruppe	72

Zusammenfassung

Einleitung

Die vorliegende Studie beschäftigt sich mit der Auswirkung von Säure auf thermoplastische Elastomere und duroplastische Kunststofffolien, die als Zahnschienen im Mund eingesetzt werden.

Material und Methode

Für die Untersuchung wurden pro Kunststoffart insgesamt 50 Folien hergestellt, wovon 20 Stück unbearbeitet an die Montanuniversität Leoben zur Erstuntersuchung geschickt wurden. Diese Ergebnisse wurden als Kontrollgruppe geführt.

Die restlichen, pro Kunststoffart 30, Plättchen wurden für die Untersuchung in zwei Gruppen geteilt. Die erste Gruppe (Plättchen 1-15) wurde einmal täglich für 15 Minuten in ein Coca-Cola ® Bad eingelegt. Die zweite Gruppe (Plättchen 16-30) wurde einmal täglich für 8 Stunden mit einer zehnpromzentigen Carbamidperoxid-Lösung beschichtet.

Dieser Versuch wurde täglich für 14 Tage durchgeführt. Nach Beendigung des Versuches wurden die Plättchen an die Montanuniversität Leoben geschickt, um dort erneut untersucht zu werden.

Ergebnisse und Diskussion

Die Studie ergab nach der Untersuchung mit dem Oberflächenmikroskop von Keyence Cooperation, dass die Oberfläche der 3D gedruckten Folien sowohl nach dem Einlegen in die stärkere Säure (Coca Cola ®) und die schwächere Säure (10%-iges Carbamidperoxid) glatter wurden.

Die CA PRO ® Folien wurden unter der Einwirkung von Coca Cola ® rauer als unter der Einwirkung von Carbamidperoxid.

Die Oberfläche der Duran ® Folien wurde durch die Applikation von Carbamidperoxid signifikant rauer als nach der Einwirkung von Coca Cola ®.

Ausblick

Aufgrund der Ergebnisse dieser Pilotstudie kann noch keine endgültige Aussage bezüglich der Verwendung im Mund getroffen werden. Da jedoch die Folien keine Löcher oder stärkere Schäden davongetragen haben, die die Folien unbrauchbar gemacht hätten, können nun weiterführende Studien eingeleitet werden.

Abstract

Introduction

The present study deals with the effect of acid on thermoplastic elastomeric and thermoplastic sheets, which are used as splints in the mouth.

Material and method

A total of 50 sheets per plastic type were produced for the examination, 20 of which were sent unprocessed to the Montanuniversität Leoben for initial examination. These results were reported as a control group.

The remaining 30 sheets per type of plastic were divided into two groups. The first group (plates 1-15) was placed in a Coca-Cola ® bath once a day for 15 minutes. The second group (plates 16-30) was coated once a day for 8 hours with a 10% carbamide peroxide solution.

This experiment was carried out daily for 14 days. At the end of the experiment, the platelets were sent to the Montanuniversität Leoben to be re-examined.

Results and discussion

The study found that the surface of the 3D printed sheets became smoother after insertion in both the stronger acid (Coca Cola ®) and the weaker acid (10% carbamide peroxide).

The CA PRO ® films were rougher under the influence of Coca Cola ® than under the influence of carbamide peroxide.

The surface of the Duran ® sheets was significantly rougher due to the application of carbamide peroxide than after exposure to Coca Cola ®.

Outlook

Based on the results of this pilot study, no definitive statement can yet be made regarding use in the mouth. However, since the foils did not get any holes or major damage, that would have leave the foils unusable, further studies can be initiated.

1. Einleitung

Diese Arbeit ist Teil eines Großprojektes zwischen der Montanuniversität Leoben und der Universitätsklinik für Zahnmedizin und Mundgesundheits Graz. Das von einem Mitarbeiter des Departments für Kunststofftechnik der Montanuniversität Leoben entwickelte 3D druckbare Harz wird in Hinblick auf dessen Anwendung als dentale Schiene auf der klinischen Abteilung für Orale Chirurgie und Kieferorthopädie untersucht wird.

In der vorliegenden Arbeit wurde dieser neu entwickelte Kunststoff im Vergleich zu zwei konventionell genutzten tiefziehgefertigten Kunststoffen bezüglich deren Säureresistenz und Resistenz gegen ein Bleichmittel (10% Carbamidperoxid) getestet.

1.1 Vergangene Entwicklungen

Die Alignertherapie ist eine Methode innerhalb der Kieferorthopädie, die den Einsatz von durchsichtigen, individuell angepassten Kunststoffschienen umfasst (1). Der amerikanische Zahnarzt H.D. Kesling entwickelte in den 1940er Jahren ein Verfahren, bei dem durchsichtige Plastikschienen hergestellt wurden, die in aufeinanderfolgenden Schritten die Zähne der Patient*innen in die gewünschte Position bringen konnten (2). Der amerikanische Zahnarzt H.D. Kesling entwickelte in den 1940er Jahren ein Verfahren, bei dem durchsichtige Plastikschienen hergestellt wurden, die in aufeinanderfolgenden Schritten die Zähne der Patient*innen in die gewünschte Position bringen konnten (2).

In den 1970er Jahren griff man in den USA wieder auf diese Technik zurück, um sie zu verfeinern und zu optimieren. In den folgenden Jahren entstanden nicht nur behandlungstechnisch ausgefeiltere Methoden, sondern auch bezüglich der zum Einsatz kommenden Materialien hat es große Weiterentwicklungen gegeben (3).

Der Durchbruch der Alignertherapie kam erst im Jahr 1997, als die Firma Align Technology den sogenannten "Invisalign Aligner" auf den Markt brachte. Diese transparenten Zahnschienen wurden speziell für die Alignertherapie entwickelt und ermöglichen eine effektivere Zahnstellungskorrektur (4) (3).

1.2 Zukünftige Entwicklungen

Da sich in letzter Zeit immer mehr Erwachsene einer kieferorthopädischen Behandlung unterziehen, ist die Nachfrage nach Apparaturen, die sowohl ästhetischer als auch komfortabler als herkömmliche festsitzende Apparaturen sind, entsprechend gestiegen (5).

Je höher die Nachfrage nach einem Produkt, desto wichtiger wird die Forschung in Hinblick auf folgende Faktoren:

- Verbesserte Materialien (betreffend Kraftabgabe, chemische Eigenschaften, Biokompatibilität, Farbverhalten, etc.)
- Ausbau der Kombination mit anderen Technologien (bezüglich des Herstellungsprozesses der individuellen Aligner, als auch der Therapie selbst)
- Umsetzung eines Behandlungsplanes: Zukünftige Entwicklungen könnten dazu führen, dass die Behandlungspläne technisch schneller und effizienter umgesetzt werden können
- Erweiterung der Anwendungsgebiete auf andere Bereiche der Zahnmedizin
- Erweiterung der Anwendungsbereiche in Hinblick auf komplexere Fälle

(6) (7) (8).

1.3 Funktionsweise von Alignern

Im Allgemeinen wird die Zahnbewegung durch die Verwendung von einer Serie von Alignern erreicht, wobei jede Schiene die Zähne um ein vorher bestimmtes Ausmaß bewegt. Diese Bewegung kommt dadurch zustande, dass eine Diskrepanz zwischen der Aligner-„Schale“ und dem Zahn besteht, wodurch ein Druck auf diesen ausgeübt wird, der dann, wie bereits erwähnt, eine entsprechende Bewegung desselben zur Folge hat. Die Kraftmenge kann hierbei durch die Dicke der Aligner, das Aktivierungsausmaß und die mechanischen Eigenschaften des polymeren Materials beeinflusst werden (5).

1.4 Herstellung

1.4.1 Das Tiefziehverfahren

Für die Herstellung der Aligner mittels eines Tiefziehprozesses werden zwei Methoden genutzt:

1.4.1.1 Das manuelle Set-Up-Verfahren

Um eine Zahnschiene mithilfe von einem manuellem Tiefziehverfahren herzustellen, wird zunächst ein Abdruck der aktuellen Zahnsituation gemacht. Der Abdruck wird hierbei aus Alginate hergestellt, welcher anschließend für die Herstellung der Modelle mit Hart Gips oder Alabaster Gips ausgegossen wird. Die zu bewegenden Zähne werden von der zahntechnischen Fachkraft herausgetrennt und mit Wachs in ihrer neuen Position fixiert (siehe Punkt a der Abbildung 1) (9).

Anschließend wird über dieses neue Modell eine Folie im Tiefziehverfahren gefertigt und ausgearbeitet (siehe Punkt b-e der Abbildung 1), welches die zu bewegenden Zähne durch Druckausübung in die neue Position bewegt (10).

Da durch eine Zahnschiene nur kleine Zahnbewegungen erreicht werden können, müssen für eine erfolgreiche Behandlung eine Reihe von Schienen mit der jeweils nächsten, leicht veränderten Zahnstellung angefertigt werden, bis die Zähne schlussendlich an ihrer gewünschten Zielposition sind (10) (9).



a) Modell mit in Wachs fixiertem Zahn in der korrekten Position



b) Dupliertes Modell



c) Tiefziehgerät



d) Modell und Folie



e) fertige Zahnschiene

Abbildung 1 Fotoserie: Das manuelle Set-Up Verfahren

1.4.1.2 Das digitale Set-Up-Verfahren

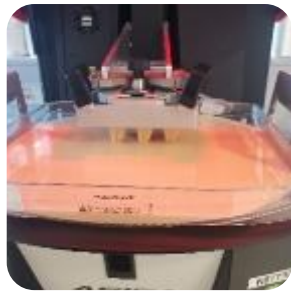
Im Rahmen des digitalen Set-Up-Verfahrens wird entweder die aktuelle Zahnsituation intraoral eingescannt oder ein Modell konventionell hergestellt, das anschließend ebenfalls eingescannt wird. Aus diesem Datensatz wird ein virtuelles 3D-Zahnmodell erstellt. Die Zähne werden anschließend mittels eines Computerprogramms in kleinen Bewegungen an ihre Zielposition gebracht. Insgesamt entsteht so eine Abfolge an Zahnbewegungen, wobei von jedem Behandlungsschritt ein Modell mittels Rapid-Prototyping-Technik durch 3D Druck hergestellt wird (siehe Punkte a und b der Abbildung 3) (1).

In der Regel sind im digitalen Set-Up-Verfahren, entgegen dem manuellen Set-Up-Verfahren, keine Zwischenabdrücke der Zahnsituation notwendig. Die von dem Computerprogramm simulierten Zwischenschritte werden als Modelle 3D gedruckt. Im Weiteren wird eine zum Behandlungsplan passende Folie tiefgezogen (10).

Konventionelle Herstellung der Tiefziehfolien

Bei der konventionellen Folienherstellung werden die Modelle, die anhand der zwei beschriebenen unterschiedlichen Verfahren zur Herstellung kamen, mit einer ISOFOLAN¹ ® Folie, isoliert. Dies erfolgt ebenfalls mit einem konventionellen Tiefziehprozess. Über die so isolierten Modelle wird anschließend die eigentliche Aligner-Folie tiefgezogen (siehe Punkt d der Abbildung 2) (11) (1).

¹ Diese Folie ist ein Polyethylen hoher Dichte (PE-HD)



a) 3D Druckgerät



b) Gedrucktes Modell



c) Tiefziehgerät



d) tiefziehgefertigte Schiene

Abbildung 2 Fotoserie: Das digitale Set-Up Verfahren

1.4.2 3D-Druck der Aligner

Aufgrund des hohen Arbeitsaufwandes und Materialverbrauches im Rahmen der zuvor beschriebenen Verarbeitungsprozesse, wird seit einigen Jahren intensiv an dem digitalen Druck von dreidimensionalen Schienen geforscht. Diese Diplomarbeit beschäftigt sich mit solchen Alignern, welche durch ein Digital-Light-Processing - Verfahren (DLP), 3D-gedruckt wurden (12).

Da der Workflow bei 3D gedruckten Folien rein digital ist, erfolgt die Planung und das Set-Up ausschließlich virtuell am Computer. Der dadurch erstellte Datensatz wird dann an den 3D Drucker weitergeleitet. Der Aligner wird somit – ohne Modellzwischenstufe – direkt ausgedruckt (13). Dieser Prozess wird in der Abbildung 3 veranschaulicht.



a) Scannerät



b) DLP Drucker



c) Schiene mit
Stützstrukturen



d)
ausgearbeitete
Schiene

Abbildung 3: Fotoserie 3D gedruckte Schiene

1.5 Anwendungsgebiete von Folien

Die auf diese Weise hergestellten Folien können für verschiedene Anwendungsgebiete eingesetzt werden. Diese nutzen die elastischen Eigenschaften der dafür verwendeten Kunststoffe:

- Reines Elastomer
 - Behandlung von Malokklusionen
 - Retainer
 - Bleachingschiene
 - Sportmundschutz
 - Fluoridierungsschiene
 - Provisorium für den ästhetischen Bereich/partielle Prothesen
- Elastomer + Polymethylenmethacrylat (PMMA)
 - Aufbissschiene
 - CMD-Schiene
 - Knirscher-Schiene
 - Funktionstherapeutische Schiene
 - Schnarcherschiene bei Schlafapnoe
 - Implantatschiene zur schienengeführten Implantation

(14)

1.4.1 Schienen bei Menschen mit besonderen Bedürfnissen

Patient*innen mit geistigen und/oder körperlichen Behinderungen gelten als Hochrisikogruppe für Erkrankungen der Zähne und des Zahnhalteapparates. Durch krankheitsbedingte Fehlfunktionen, fehlende mentale oder motorische Fähigkeit zur Mundhygiene und durch Bewegungsstörungen bzw. myofunktionelle Dysfunktionen leiden sie häufiger unter Kariesbefall und parodontalen Erkrankungen (15) (16) (17).

Durch genetische und/oder krankheitsbedingte Faktoren (zB. kariesbedingten frühen Milchzahnverlust) sind sie häufig sowohl mit Zahn- und Kieferfehlstellungen als auch mit Durchbruchstörungen bleibender Zähne konfrontiert (18) (19) (15).

Das Beheben solcher Malokklusionen ist bei Patient*innen mit besonderen Bedürfnissen im Prinzip aus denselben Gründen gerechtfertigt wie bei allen anderen Patient*innen:

- Funktionelle Gründe
- Bessere Putzbarkeit
- Erhöhung der sozialen Akzeptanz, der Lebensqualität und des Selbstwertgefühls

Abgesehen davon sind elastische Folien bei dieser Patient*innengruppe zum Schutz der Zahnhartsubstanz bei Bruxisten und Spastikern in Anwendung (18).

Die Behandlung mit festsitzenden Geräten ist bei Patient*innen mit geistigen- und Mehrfachbehinderungen oft nicht möglich oder gestaltet sich aus folgenden Gründen schwierig:

- fehlende Kooperationsbereitschaft bzw. -fähigkeit
- begrenzte kognitive Reife
- Beeinträchtigungen in der Feinmotorik
- eingeschränkte kommunikative Fähigkeiten (18)

Sie zeigen zudem meist abwehrendes oder ängstliches Verhalten und eine erhöhte Sensitivität gegenüber akustischen, olfaktorischen und visuellen Reizen. Durch diese Einschränkungen können selbst kleine therapeutische Eingriffe oder auch Röntgenaufnahmen Herausforderungen darstellen. Größere Maßnahmen sind oft nur mit medikamentöser Unterstützung bis hin zur Vollnarkose zu bewerkstelligen (18) (17) (19) (15).

Diese Patient*innengruppe weist in der Regel sowohl einen größeren kieferorthopädischen Behandlungsaufwand auf, als auch einen erhöhten Putzbedarf. Das Putzen wird dadurch erschwert, dass die Patient*innen oft weder geistig noch körperlich dazu in der Lage sind. Selbst wenn die Reinigung der Zähne durch betreuende Personen durchgeführt wird, erschweren jegliche festsitzende Apparaturen das Arbeiten im Mund.

Aus diesem Grund wären Aligner als gute Alternative anzusehen, da diese für das Essen, Trinken und Zähneputzen entfernt werden können (18) (17). Leider jedoch kann dieser eigentliche Vorteil zum Nachteil werden, wenn dies aus irgendeinem

Grund nicht erfolgt – zum Beispiel wenn Patienten mit besonderen Bedürfnissen mittels Alignern behandelt werden. Der Grund liegt darin, dass diese Patient*innen oft selbst nicht in der Lage sind, die Folien aus dem Mund zu entfernen. Ein zweiter Grund wäre, dass kein entsprechendes Pflegepersonal zur Verfügung steht. Bezüglich des Essens mit Alignern sei auf eine bereits durchgeführte Studie der hiesigen Kieferorthopädischen Abteilung verwiesen (20). Bezüglich des Trinkens bei liegenden Alignern waren noch Daten ausständig, weshalb der Auftrag zu dieser hier vorliegenden Studie erteilt wurde.

1.4.2 Bleaching

Verfärbte Zähne sind für Patient*innen bis zu fünfmal beunruhigender als schiefe Zähne (21).

Nach einer Studie im Vereinigten Königreich 2004 waren mehr als 50% der beinahe 3500 Befragten unzufrieden mit ihrer Zahnfarbe oder ihrer dentalen Ästhetik. Nach einer Studie der American Academy of Cosmetic Dentistry 2012 ist der Hauptgrund für ein unattraktives Lächeln gelblich verfärbte Zähne (22).

Die natürliche Zahnfarbe verändert sich mit der Zeit durch äußere und innere Einflüsse. Zahnverfärbungen, die durch äußere Einflüsse entstehen, können durch Lebensmittel oder Tabak verursacht werden, während Verfärbungen von innen heraus durch Vitalitätsverlust, Einnahme bestimmter Medikamente oder genetische bzw. metabolische Erkrankungen hervorgerufen werden können (23). Zahnverfärbungen werden somit durch äußere (extrinsische), innere (intrinsische) Farbstoffe oder eine Kombination aus beiden verursacht (23) (24).

Abbildungen 4 und 5 zeigen den Unterschied zwischen extrinsischen und intrinsischen Verfärbungen.



Abbildung 4: Extrinsische Verfärbung (21).



Abbildung 5: Intrinsische Verfärbung (21).

Tabelle 1 zeigt die Ursachen extrinsischer und intrinsischer Verfärbungen (21).

Extrinsische Verfärbungen	
Farbe	Ursache
Braun oder Schwarz	Tee, Kaffee, Eisen
Gelb oder Braun	Unzureichende Mundhygiene
Gelb/Braun/Schwarz	Tabak
Grün/Orange/Schwarz/Braun	Bakterien
Rot/Lila/Braun	Rotwein
Intrinsische Verfärbungen	
Farbe	Ursache
Grau/Braun/Schwarz	Pulpa mit Blutung
Gelb/Grau	Pulpa ohne Blutung
Braun/Grau/Schwarz	Endodontische Materialien im Zahn
Gelb/Braun	Pulpale Obliteration/Sklerose
Braune/Weiße Linien/Flecken	Übermäßige Einnahme von Fluorid während der Zahnentwicklung
Braun/Grau	Minocyclin, das nach der Zahnbildung eingenommen wird (erwachsene Zähne)
Gelb/Braun/Grau/Blau	Tetracyclineinnahme während der Zahnentwicklung, Doxycyclineinnahme nach der Zahnentwicklung
Rosa	Interne Resorption
Grau/Braun/Schwarz	Karies
Gelb/Braun	Alterung

Tabelle 1: Ursachen extrinsischer & intrinsischer Verfärbungen (21).

Möchte sich ein*eine Patient*in die Zähne bleichen lassen, stehen prinzipiell zwei Möglichkeiten zur Verfügung:

1. In-office bleaching

- In der Praxis von einem*einer darin geschulten Zahnarzt*Zahnärztin durchgeführt
- Hohe H₂O₂ Konzentration
- Ergebnis nicht vorhersehbar

2. At-home bleaching

- Von dem/der Patient*in zu Hause selbst durchgeführt
- Mit zahnärztlicher Diagnose und von einem*einer Arzt*Ärztin zur Verfügung gestellten Equipment (Schiene und Bleichmittel)
- Mit diversen frei erhältlichen Produkten (laut EU nur unter 0,1% Carbamidperoxid)
- Fehlende Kontrolle durch den Arzt/die Ärztin

(22) (25).

Der Bleichvorgang kann *intern* (internes Bleichen/devital bleaching) oder *extern* (externes Bleichen/vital bleaching) stattfinden (22) (25).

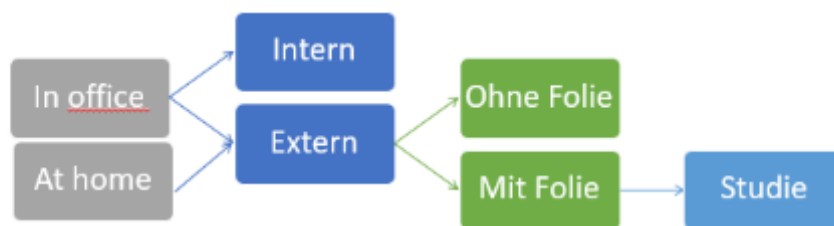


Abbildung 6: Bleaching-Arten

Internes Bleichen

Beim internen Bleichen (devitale Zähne) wird zunächst die vorhandene Zahnfüllung so weit entfernt, dass ein Zugang zur Wurzelfüllung gegeben ist. Dadurch entsteht eine Zugangskavität unterschiedlicher Größe. Das Wurzelfüllmaterial wird so weit reduziert, dass es subgingival zu liegen kommt. Vor allem bei großen Hohlräumen ergibt sich dadurch die Gefahr, dass Frakturen entstehen können, da nur noch dünne Schmelzwände stehen bleiben, welche auch noch zusätzlich durch die Chemie des Bleichmittels geschädigt werden können (26) (27). Dies ist unter anderem auch der Grund dafür, warum von besonders hoch konzentrierten Bleichmitteln (30% H₂O₂) inzwischen Abstand genommen wird.

Um einen möglichst dichten Verschluss des Wurzelfüllmaterials zu erreichen, wird Phosphatzement appliziert, bevor die Bleichlösung in den beschriebenen präparierten Hohlraum eingebracht wird.

Als Bleichlösung zum internen Bleichen können folgende Mittel verwendet werden:

- Wasserstoffperoxid (30%) inzwischen obsolet!
- Carbamidperoxid (CO(NH₂)H₂O₂ in verschiedenen Konzentrationen) (28)
- Natriumperborat (NaBO₃·NH₂O mit Wasser oder 3%-igem Wasserstoffperoxid gemischt)

Die meisten Bleichmittel enthalten darüber hinaus eine Reihe anderer Inhaltsstoffe, wie Verdickungsmittel, Konservierungsstoffe und Aromen (22).

Nach Applikation des Bleichmittels wird eine provisorische Füllung angefertigt.

Der Patient wird nach einer Woche wieder einbestellt, um das Ergebnis zu reevaluieren. Gegebenenfalls wird das Prozedere wiederholt (27).

Voraussetzungen für ein internes Bleich-Verfahren sind eine dichte Wurzelbehandlung und Füllungsversorgungen sowie ein dichter provisorischer Verschluss (27). Die Bleichlösung wird nach Abdeckung des Wurzelfüllmaterials mit Phosphatzement, welches bis 1mm unter dem Pulpenboden liegen soll, in die Pulpenkammer eingebracht. Anschließend wird eine dichte provisorische Füllung angefertigt (29) (27).

Nach Erreichen des gewünschten Aufhellungsgrades wird *bei höheren Konzentrationen des Bleichagens* eine Calciumhydroxid-Einlage (sogenannte Neutralisationseinlage) angefertigt oder, *bei niedrigeren Konzentrationen des Bleichagens*, mit Natriumhypochlorit gespült, um verbliebenes Wasserstoffperoxid zu entfernen und den sauren pH- Wert zu neutralisieren (27).

Durch die im Rahmen des internen Bleichens vom Zahnarzt/ der Zahnärztin gesetzten notwendigen Maßnahmen kann es zu Schädigungen der Zahnkrone, aber auch zu Wurzelresorptionen kommen. Zervikale Resorptionen treten hauptsächlich bei der Verwendung von 30%-igem H₂O₂ (durch die starke Radikalbildung und den sauren pH Wert) auf, was ebenfalls ein Grund dafür ist, dieses Mittel nicht mehr einzusetzen (26) (27).

Zusätzlich muss berücksichtigt werden, dass bereits vorhandene Füllungen nicht mitgebleicht werden und der Farbunterschied zwischen Füllung und Zahn nur durch einen Füllungswechsel ausgeglichen werden kann.

Externes Bleichen

Das externe Bleichen kann sowohl von dem*der Zahnarzt*Zahnärztin als auch von dem*der Patienten*Patientin (mit oder ohne zahnärztlicher Diagnose) durchgeführt werden. Diese Methode betrifft die Oberflächenbehandlung bei vitalen oder devitalen Zähnen. Das Aufbringen des Bleichmittels kann entweder mit oder ohne Bleicherschiene erfolgen (22). Da es in dieser Studie um die Applikation mit Folie geht, wird auf diese Methode im Folgenden näher eingegangen.

Herstellen der Bleicherschiene

Zunächst wird ein konventioneller Alginat-Abdruck des zu bleichenden Kiefers angefertigt, welcher anschließend mit Gips ausgegossen wird. Die zu bleichenden Flächen werden danach am Modell mit Bleistift angezeichnet und mit einem Ausblockmaterial in der benötigten Schichtstärke versehen (siehe Abb. 7).



Abbildung 7: Herstellung der Bleicherschiene

Anschließend wird eine dafür geeignete Folie (zB. BIOPLAST® bleach von Scheu Dental) über dieses speziell adaptierte Modell tiefgezogen. Die Schienen werden vorsichtig vom Modell abgehoben und auf die endgültige Länge angepasst (14).

In die durch das Ausblockmaterial entstandenen Hohlräume in der Folie kann durch den*die Patienten*Patientin die Bleichlösung appliziert und für die durch den*die Arzt*Ärztin vorgegebene Zeit eingesetzt werden.

Moderne Bleichsysteme nutzen in erster Linie die selben chemischen Verbindung, wie für das interne Bleichen. Dies sind, wie oben bereits erwähnt, verschiedene Konzentrationen (10-16%ig für die Anwendung zu Hause, im Unterschied zu 35% bei der Anwendung in der Praxis) von Carbamidperoxid oder Natriumperborat (als Mono-, Tri-, oder Tetrahydrat (NaBO_2 ; H_2O_2 ; $3\text{H}_2\text{O}$)) (25) (30).

Abbildung 8 zeigt die Frontzähne vor, Abbildung 9 nach dem Bleichprozess.



Abbildung 8: Zähne vor dem Bleichen (21).



Abbildung 9: Zähne nach dem Bleichen (21).

Chemie des Bleichens

Da in der vorliegenden Studie 10%iges Carbamidperoxid verwendet wurde, konzentrieren wir uns in der Beschreibung des chemischen Prozesses allein auf dieses Bleichmittel.

Carbamidperoxid wird in Wasserstoffperoxid und Harnsäure zerlegt, wobei der für den Bleichprozess notwendige Anteil die Wasserstoffperoxid-Verbindung ist.

Aufgrund seiner chemischen Eigenschaften dringt das H_2O_2 in die Schmelzprismen und den interprismatischen Schmelz ein. H_2O_2 per se wiederum zerfällt auch in seine Bestandteile, wobei vor allem die dadurch entstehenden Radikale eine Rolle spielen, weil diese die Moleküle, die die Verfärbung bewirken, in kleinere weniger farbintensive Moleküle aufspalten. Dadurch wird zwar der Zahn heller, aber der verbleibende Wasserstoff kann zu Nebenwirkungen führen (21) (31).

Als Nebenwirkungen können, bei schlecht sitzenden Schienen, unter anderem vorübergehend verstärkte Zahnsensibilitäten (67% der Patient*innen) und Zahnfleischreizungen auftreten. Um dem entgegenzuwirken, kann die Bleichzeit, -häufigkeit oder -konzentration verringert werden (24), (32)

Der Effekt der Aufhellung kommt also zustande, da das Bleichmittel aufgrund der Produktion freier Radikale Verfärbungen durch Oxidation in farblose Moleküle umwandeln kann (31). Im Detail werden hier komplexe organische Moleküle mit hohem Molekulargewicht abgebaut, welche eine bestimmte Wellenlänge des Lichts absorbieren, die für die Farbe der Verfärbung verantwortlich ist. Die Abbauprodukte

haben ein geringeres Molekulargewicht und sind daher einfacher abzutransportieren und weniger farbreflektierend. Die Bleiche führt damit zu einer Verringerung oder Beseitigung der Verfärbung (21).

Der für Zähne kritische pH Wert beträgt 5,5, wobei unter diesem pH Wert eine Erosion des Zahnes auftreten kann. Die pH Werte der Bleichlösungen liegen zwischen 5,5 und 7, wobei der minimale pH Wert selbst bei der Verwendung einer höher konzentrierten Bleichlösung nicht unterschritten werden soll (21).

ZIEL DER STUDIE

Das Ziel der Studie war es, die Auswirkungen von zwei unterschiedlich starken Säuren auf Folienoberflächen zu untersuchen. Diese Fragestellung sollte anhand des Vergleiches spezieller Oberflächenrauigkeitsparameter dreier verschiedener Folientypen beantwortet werden.

Die folgenden Abbildungen (Abb. 10-13) sollen aufzeigen, in welchem Kontext die vorliegende Arbeit anzusiedeln ist.

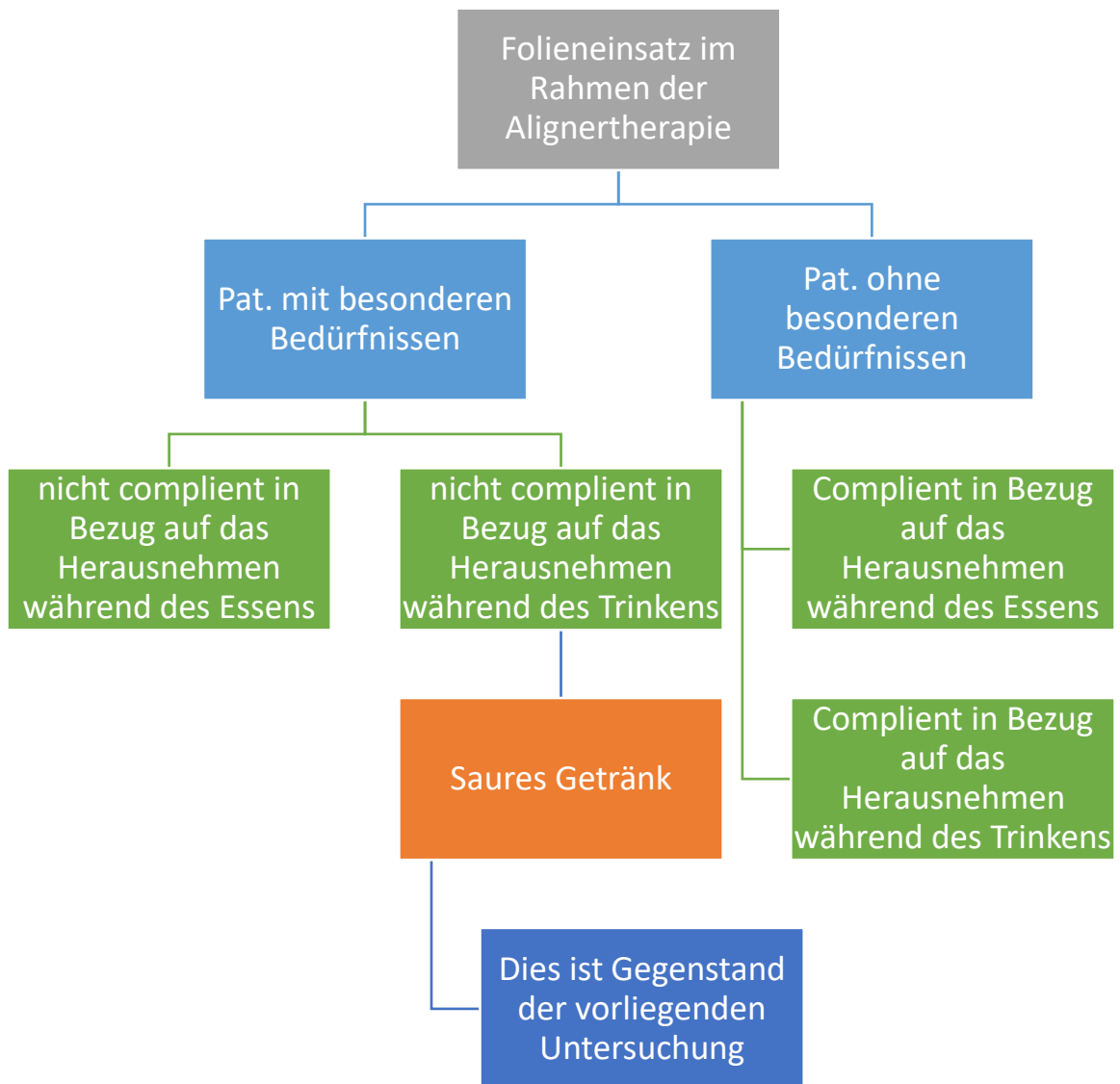


Abbildung 10: Graphik: Kontext der Arbeit

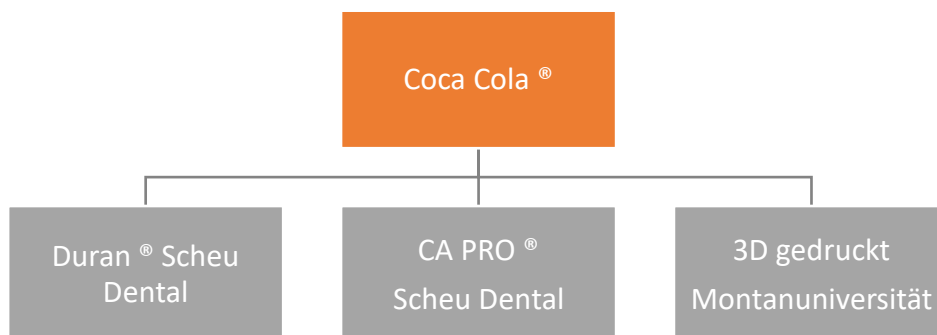


Abbildung 11: Graphik Folienarten

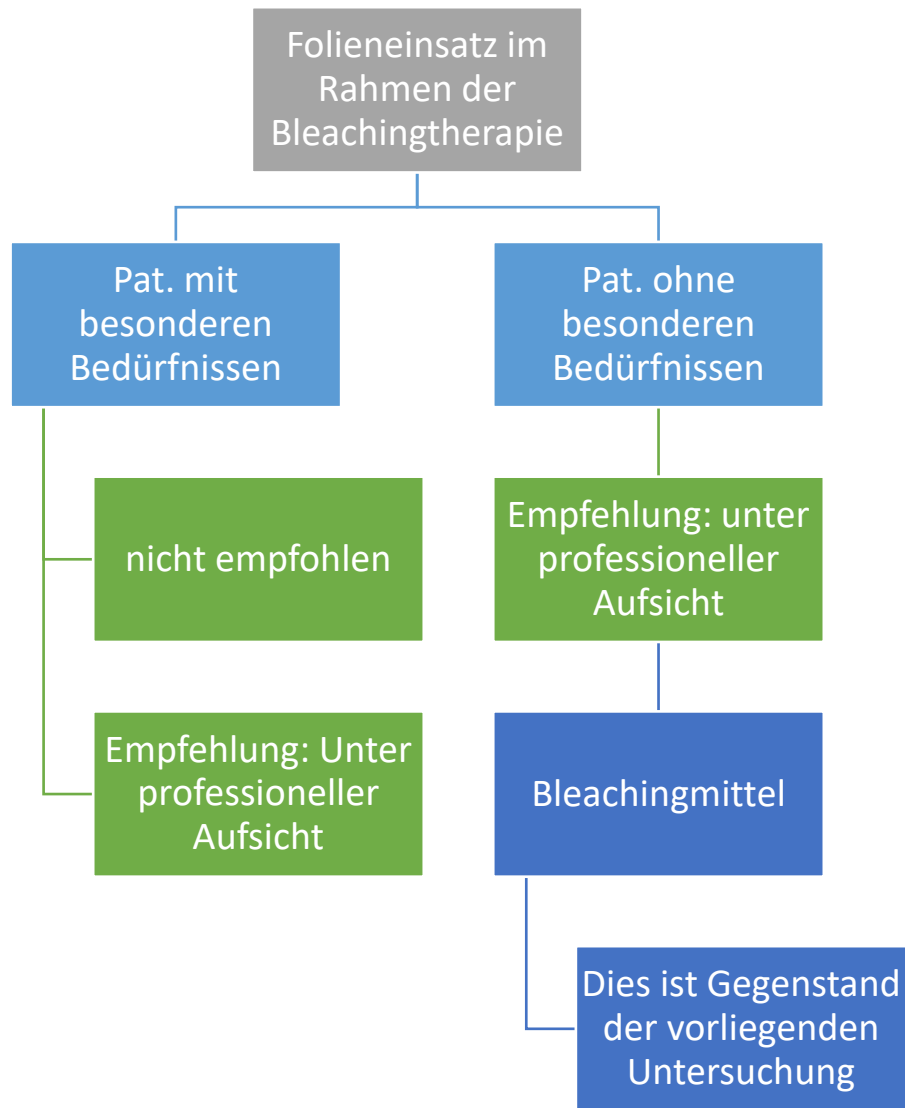


Abbildung 12: Graphik Kontext der Arbeit



Abbildung 13: Graphik Folienarten

2. Material

2.1 Chemie der untersuchten Aligner-/Folien

2.1.1 In Hinblick auf Umstellungsfolien

Kieferorthopädische Schienen sollen unter anderem folgende Eigenschaften aufweisen:

- Transparenz
- Bioverträglichkeit
- Elastizität
- hohes Rückstellvermögen
- geringer Härtegrad bei optimaler Schlag- und Reißfestigkeit

(33).

Diese Merkmale wirken sich unter anderem auf den Sitz der Schiene und die Effizienz der Alignertherapie aus. Es sind verschiedene Materialien auf dem Markt, wovon überwiegend glykolmodifiziertes Polyethylenterephthalat (PET-G) und thermoplastische Polyurethane (TPU) verwendet werden. Zusätzlich werden auch Folien eingesetzt, welche Kombinationen aus einzelnen Materialien beinhalten

(33).

Da in der vorliegenden Studie PET-G (Produkt: Duran ® der Firma Scheu) und Copolymere (Produkt: CA PRO ® der Firma Scheu Dental) untersucht wurden, wird im Folgenden ausschließlich auf diese eingegangen.

2.2 Kunststoffe

Kunststoffe (Polymere) können grob in Thermoplaste, Duroplaste, Elastomere und Mischformen eingeteilt werden.

Diese Untergruppen werden durch ihre Makromoleküle und deren Bindungskräfte unterschieden. Dadurch definiert sich ihr mechanisches und thermisches Verhalten.

Die Makromoleküle der *Thermoplasten* sind kettenförmig aufgebaut, es fehlen jedoch Quervernetzungen. Die Makromoleküle der *Duroplasten* besitzen solche Vernetzungen, gleich wie jene der Elastomere. Der Unterschied zwischen den beiden liegt im Ausmaß dieser Vernetzungen – d.h., dass Duroplasten engmaschiger vernetzt sind als Elastomere (34).

Die in der vorliegenden Studie verwendeten Vergleichsgruppen (Duran ® und CA PRO ®, beide von Scheu Dental) gehören laut Aussage des Firmendatenblattes zur Gruppe der thermoplastischen Elastomere (siehe Produktdatenblätter im Anhang).

Unter *thermoplastischen Elastomeren* versteht man formfeste Kunststoffe, die sich bei Wärmezufuhr verformen lassen und in dieser neuen Form aushärten. In der Zahnmedizin versteht man darunter jene enorale Geräte, die aus Polymermaterialien bestehen. Dazu zählen zum Beispiel Polyethylenterephthalat-Glykol (PET-G) und Copolymere. Diese Aligner werden individuell angefertigt und durch einen Tiefziehprozess gefertigt (34).

Duroplaste hingegen können durch Erhitzen nicht plastisch verformt werden. Bei Überschreiten der Schmelztemperatur werden sie zersetzt, da die Bindungen zwischen den Makromolekülen gebrochen werden. Duroplaste gelten als härter und spröder als Thermoplaste oder Elastomere, durch Füll- oder Verstärkungstoffe können ihre Eigenschaften verändert werden (34).

2.2.1 Thermoplastische Elastomere

2.2.1.1 PET G

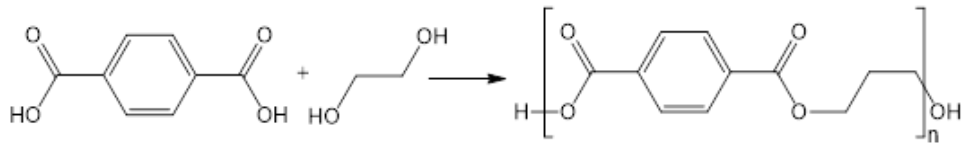


Abbildung 14: Herstellung von PET aus Terephthalsäure und Ethylenglycol, Graphik Prof. Grießer

PET (Polyethylenterephthalat) wurde erstmals 1941 von den britischen Wissenschaftlern Whinfield und Dickson durch Polykondensation von Terephthalsäure mit Ethylenglykol hergestellt (siehe Abb. 14), diese Verfahren wurde patentiert und kommt bei der Herstellung von Polymerfasern zum Einsatz.

PET wird heutzutage vorwiegend für die Herstellung von Folien für Lebensmittelverpackungen und Getränkeflaschen verwendet.

Durch den Einbau geeigneter Comonomere kann die Kristallinität des PETs verringert und eine amorphe Struktur erzeugt werden. Im Falle von PETG wird Cyclohexandimethanol (CHDM) als Comonomer eingesetzt, wodurch eine höhere Transparenz und ein niedrigerer Schmelzpunkt erreicht werden können (35), (36)

Duran (Handelsname)

Die Duran ® Folie von Scheu Dental ist ein transparentes PET-G Material, welches zäh und abrasionsfest ist. Von der Firma wird es als elastisch, bruchfest und formstabil beschrieben. Die Folie gehört zu den Polyester Kunststoffen und weist somit eine geringe Wasseraufnahme und hohe Biokompatibilität auf. Diese wird durch den Medizinproduktetest ISO 10993 zertifiziert (37).

Die DURAN ® Folie ist in verschiedenen Dicken erhältlich. Diese kann variabel gewählt werden, je nach Malokklusionsausmaß und Anwendungsbereich (38).

Das Produktdatenblatt befindet sich im Anhang. In diesem werden die Eigenschaften der Folien *vor* dem Tiefziehprozess beschrieben. Eigenschaften *nach* dem Tiefziehprozess werden von der Herstellungsfirma nicht angegeben.

2.2.1.2 Copolyester

Copolyester sind thermoplastische Materialien, die aus Monomeren wie z.B. Cyclohexandimethanol, Adipinsäure und Neopentylglycol bestehen. Sie weisen eine hohe Transparenz, Flexibilität und Zugfestigkeit auf.

Die Herstellung der Folien erfolgt im Extrusionsverfahren. Dazu wird Copolyester in einer Schnecke einer Extrusionsmaschine geschmolzen und durch eine Düse extrudiert, um, je nach Bedarf, dünnere oder dickere Schichten herzustellen. Anschließend wird das extrudierte Material abgekühlt und zu den fertigen Folien weiterverarbeitet (39) (40) (41).

CA ® Pro (Handelsname)

Die CA ® Pro Folie von Scheu Dental ist eine dreischichtige Folie. Der Kern besteht aus einem flexiblen Elastomer (thermoplastisches Copolymer), die beiden äußeren Schichten sind hartelastische Schalen aus dem oben beschriebenen Copolyester.

Die CA ® Pro Folien weisen eine hohe Elastizität und Bruchsicherheit auf.

Für die CA ® Pro Folien gilt dasselbe bezüglich Schichtdicke und Produktdatenblatt wie für Duran ®.

2.2.2 Thiol basierte Duromere

2.2.2.1 Thiol-En Polymerisation

Die Thiol-En Polymerisation basiert auf der Reaktion von Thiol-Gruppen (SH-Gruppen) mit C=C Doppelbindungen von Alkenen. Bei der Reaktion wird zunächst photochemisch ein Thiylradikal erzeugt, welches unter Ausbildung einer Thioetherbindung mit der Doppelbindung des Alkens reagiert. Bei Verwendung von multifunktionellen Thiol- und Alkenmonomeren wird ein polymeres Netzwerk (Duromer) aufgebaut.

Dieser Reaktionsmechanismus ermöglicht eine verzögerte Gelierung, eine geringere Schrumpfung, einen hohen Monomerumsatz und gleichmäßige Vernetzungsdichten, wodurch Produkten mit einzigartigen physikalischen und mechanischen Eigenschaften erhalten werden können (42).

2.2.2.2 Thiol-In Polymerisation

Die Thiol-In Polymerisation basiert auf der Reaktion von Thiol-Gruppen (SH-Gruppen) mit C≡C Dreifachbindungen von Alkinen. Bei der Reaktion reagieren zwei Thiylradikal unter Ausbildung von Thioetherbindung mit der Dreifachbindung des Alkins. Bei dieser Reaktion wird im Vergleich zur Thiol-En-Reaktion eine höhere Netzwerkdichte erzielt, was bedeutet, dass Duromere mit einer höheren Glasübergangstemperatur erhalten werden können (35).

2.2.2.3 Neu entwickelter Thiol-In-Alken Kunststoff

Der Kunststofftechniker Univ. Prof. Dipl.-Ing. Dr.techn. Thomas Griesser entwickelte eine inzwischen patentierte Harzzusammensetzung, die den 3D Druck von kieferorthopädischen Zahnschienen mittels Digital Light Processing (DLP) ermöglicht.

Die neu entwickelte Zusammensetzung erlaubt es, durch Kombination von Alken und Alkin Monomeren, Duromere mit vorteilhaften thermo-mechanischen Eigenschaften (Glasübergangstemperatur, Duktilität, Steifigkeit und Festigkeit) zu erhalten.

Das entwickelte Harz kann durch DLP verarbeitet werden und erreicht nach einer zusätzlichen Belichtung der gedruckten Zahnschienen die geforderte Biokompatibilität.

2.2.2.4 DLP Druckverfahren

Das DLP-Druckverfahren (Digital Light Processing) ist eine 3D-Drucktechnologie, die ähnlich wie das SLA-Verfahren (Stereolithografie) arbeitet. Es handelt sich um ein additives Fertigungsverfahren, bei dem Objekte Schicht für Schicht aus flüssigem Kunstharz aufgebaut werden.

Ein DLP Drucker besteht aus einem Harztank mit transparentem Boden, der mit einem Photopolymer (lichtaktivierbares Polymer) gefüllt ist und einer Bauplattform, die sich in den Harztank absenkt (siehe Abb. 15). Das vorher durch ein virtuelles Programm erstellte 3D Modell wird durch eine digitale Leinwand Schicht für Schicht auf die Plattform projiziert, wodurch es zu einer Aushärtung an der richtigen Position kommt (43). Diese erstarrte Schicht haftet an der Bauplattform, die sich nach dem Lichthärteprozess nach oben bewegt, sodass sich unter der Bauplattform erneut das flüssige Photopolymer sammeln kann, welches erneut belichtet wird. Nach Abschluss des Druckes wird das fertige Objekt von der Bauplattform gelöst und in einer Belichtungskammer ausgehärtet, um seine dauerhafte Festigkeit zu erreichen (12).

Die Schichtdicken belaufen sich üblicherweise auf 50 und 100 Mikrometer (44). Bei dem Druckprozess werden Stützstrukturen erstellt, die nach dem Druck manuell entfernt werden müssen (12).

Der **Vorteil** des DLP-Druckverfahrens besteht in seiner hohen Geschwindigkeit, da das komplette Schichtmuster auf einmal projiziert wird (12).

Ein **Nachteil** dieses Verfahrens ist die Auflösung der Objekte. Da der Drucker mit rechteckigen 3-dimensionalen Pixeln rechnet, bleiben kleine Abstufungen sichtbar. Somit ist das fertige Modell nicht immer glatt. Außerdem können große Modelle durch die limitierte Bauform der Drucker nicht erstellt werden (12) (45) (46).

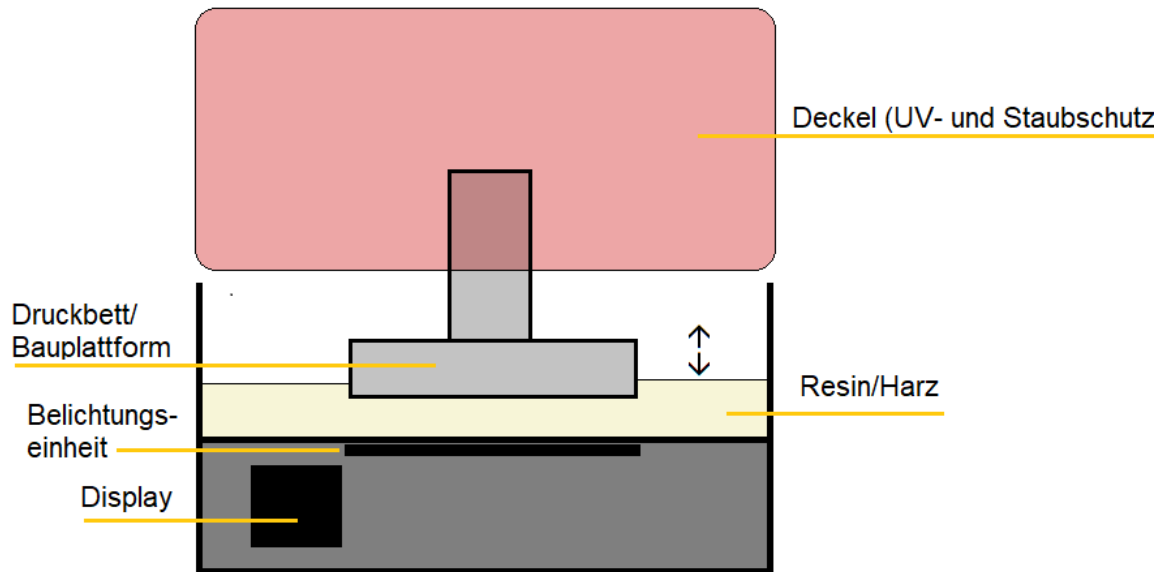


Abbildung 15: Schematische Darstellung eines DLP Druckers

2.3 Chemie des Aggressors

2.3.1 Säurebeständigkeit von Kunststoffen

Durch Säurekorrosion und –degradation von Kunststoffen wird der chemische Abbau derselben unter Einfluss von Säuren beschrieben. Dabei können Säuren wie Salzsäure, Schwefelsäure oder Salpetersäure chemische Reaktionen mit den Kunststoffen eingehen, die zu einer Veränderung der chemischen Struktur des Kunststoffs führen können.

Dies kann verschiedene Auswirkungen auf die physikalischen und mechanischen Eigenschaften des Kunststoffs haben, wie zum Beispiel eine Veränderung der Oberflächenstruktur, Farbe, Transparenz, Festigkeit und Flexibilität. In der Folge können Säurekorrosion und -degradation zu einem Verlust der mechanischen Stabilität und der Haltbarkeit des Kunststoffs führen (47).

Coca Cola ® (Handelsname) (pH Wert: 2,5-4,2)

Auf der Flasche angegebene Inhaltsstoffe sind:

- Kohlesäurehaltiges Wasser
- Zucker (in der Regel aus Maissirup)
- Süßstoffe
- Aromen
- Koffein
- Konservierungsmittel (Natriumbenzoat)
- Phosphorsäure (eine mittelstarke anorganische Säure)
- Farbstoffe wie E 150d (Zuckerkulör)

VIVA STYLE ® (IVOCLAR) (pH Wert: 5,5-7)

Auf der Packungsbeilage angegebene Inhaltsstoffe sind:

- Glycerin (85-89,6%)
- Carbamidperoxid (10-11%)
- Carbomer (0,1-1%)
- Potassium Nitrat (0,1-1%)
- Tromethamine (0,1-1%)
- Disodium pyrophosphate (0,1-1%)
- Sodium stannate (<0,1%)
- Dipotassium EDTA (<0,1%)
- PEG-40 hydrogenated castor oil (<0,1%)
- Pfefferminz Aroma (<0,1%)

3 Methode

3.1 Digitalmikroskop

Das Digitalmikroskop Keyence VX7100 (siehe Abb. 16) hat die Eigenschaft, mithilfe einer 3D Profilmessung eine Rauheitsmessung ausführen zu können. Mithilfe von Fokusvariationen können unterschiedlich stark vergrößerte Aufnahmen gemacht werden.

Für die Analyse der in der Studie verwendeten Plättchen wurde eine Rauheitsmessung mit dem Messmodul VHX-H5M durchgeführt. In Abhängigkeit von der zur Verfügung stehenden Untersuchungszeit und der gegebenen Fragestellung, schien es sinnvoll, in dieser Studie mit einer 20-fachen Vergrößerung zu arbeiten.

Die so vergrößerte Oberfläche wird mithilfe eines Sensorkopfes linear erfasst. Die dadurch gewonnen Messwerte werden vom Gerät anschließend berechnet (48).



Abbildung 16: Keyence Digitalmikroskop

Die mit dem beschriebenen Mikroskop zur Darstellung kommende Rauigkeit stellt sich als zweidimensionale zackige Wellenstruktur dar. Diese ergibt sich aus der Verrechnung der gemessenen Einzeldaten (siehe Abb. 17).

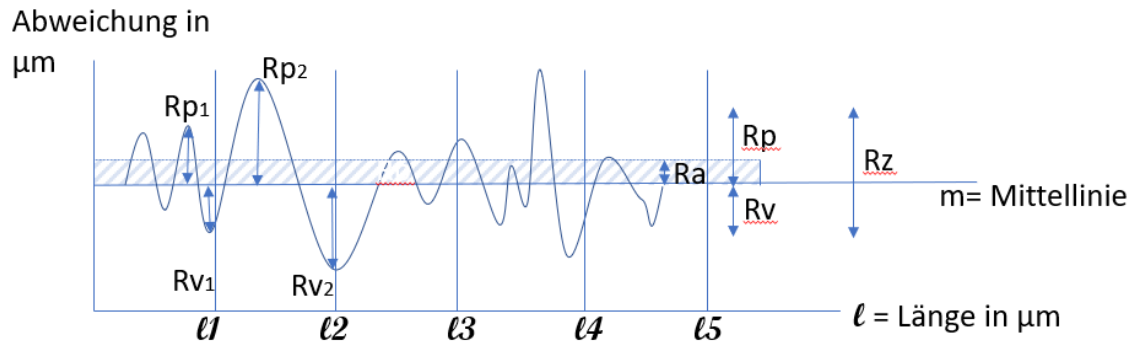


Abbildung 17: Bezugspunkte Graphik

Anhand dieser Kurve können verschiedene Parameter errechnet werden:

- Rp (Mittlere Rautiefe; p=peak=Gipfel)
- Rv (Mittlere Profiltaltiefe; v=valley=Tal)
- Rz (Mittlere Rautiefe; z=Randzahl/Randziffer)
- Ra (Mittenrauwert; a=area=Fläche)

All diese Parameter werden über eine Mittellinie errechnet. Diese Mittellinie wird vom Messgerät vorgegeben und ist eine Mittelung von $R_{p_{max}}$ und $R_{v_{max}}$ ($R_{p_{max}}$ ist der höchste Messpunkt innerhalb der Messstrecke, $R_{v_{max}}$ ist der tiefste Punkt innerhalb der Messstrecke).

Alle mittleren Rauheitsmessungen werden innerhalb einer definierten Messstrecke errechnet, die zur besseren Beurteilung in fünf Einzelmessstrecken ($\ell_1, \ell_2, \ell_3, \ell_4, \ell_5$) unterteilt ist.

Mittlere Glättungstiefe Rp

Innerhalb der Einzelmessstrecken werden jeweils die höchsten Punkte (Peak) herangezogen. Diese werden summiert und durch die Anzahl der Einzelmessstrecken dividiert. Daraus ergibt sich folgende Formel (49):

$$R_p = \frac{1}{5} \cdot (R_{p1} + R_{p2} + R_{p3} + R_{p4} + R_{p5})$$

Mittlere Profiltiefe Rv:

Die mittlere Profiltiefe Rv berechnet sich gleich wie die mittlere Glättungstiefe Rp (siehe oben), nur dass nicht die höchsten Werte (Peak) verrechnet werden, sondern die tiefsten (Valley) innerhalb der fünf Einzelmessstrecken.

Die Formel zur Berechnung lautet daher (50):

$$Rv = \frac{1}{5} \cdot (Rv1 + Rv2 + Rv3 + Rv4 + Rv5)$$

Mittlere Rautiefe Rz:

Aus den genannten Werten (Rp und Rv) ergibt sich die mittlere Rautiefe Rz als Summe der beiden (49)

$$Rz = \frac{1}{5} \cdot ((Rp1 + Rv1) + (Rp2 + Rv2) + (Rp3 + Rv3) + (Rp4 + Rv4) + (Rp5 + Rv5))$$

und somit:

$$Rz = \frac{1}{5} \cdot (Z1 + Z2 + Z3 + Z4 + Z5)$$

Mittenrauwert Ra:

Eine weitere Möglichkeit der Profilbeurteilung stellt der Mittenrauwert Ra dar. Hier werden keine Einzelpunkte wie oben beschrieben verrechnet, sondern Flächen, was mathematisch über Integrale erfolgt. Aus der Summe aller Einzelintegrale dividiert durch die Anzahl der Messstrecken ergibt sich Ra (49):

$$Ra = \frac{1}{l} \cdot \int_0^l f(x) dx$$

3.2 Herstellung des Untersuchungsgutes

3.2.1 Tiefziehprozess

Zunächst wurde eine 12x12cm große Glasscheibe aus Fensterglas mit einem Doppelscheiben-Modelltrimmer der Marke DENTAURUM, welcher auf der Klinik für Zahn – und Mundgesundheit zur Verwendung steht, auf die Maße 10x8cm zugetrimmt. Die Enden wurden, zum Schutz vor Sprüngen, abgerundet (siehe Abb. 18 a) in der folgenden Bilderstrecke).

Dafür stellte sich nach einigen Versuchen das Schmirgelpapier mit einer groben Körnung der Einheit 46 und starker Wasserkühlung am effektivsten heraus.

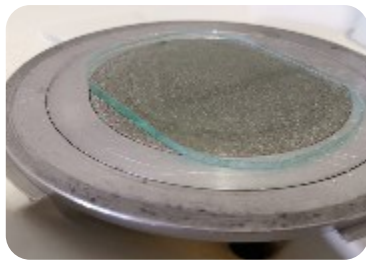
Die Glasscheibe erhielt dadurch eine ovale Form.



a)
Doppelscheibenmodelltrimmer



b) Tiefziehgerät



c) Glasplatte auf Plattform



d) Aufheizprozess



e) Tiefziehgefertigte Folie

Abbildung 18: Fotoserie Herstellung der tiefgezogenen Folien

Anschließend wurde diese Glasscheibe in das BIOSTAR Gerät von Scheu Dental (siehe Abb. 1) eingelegt und, wie schon bei der Alignerherstellung beschrieben, mit einer ISOFOLAN®-Folie (ebenfalls von Scheu Dental) überzogen. Diese Folie ist ein Polyethylen hoher Dichte (PE-HD), welche konventionell zur Isolierung von Modellen vor dem Tiefziehprozess verwendet wird. Die Überstände wurden mit einer scharfen Schere weggeschnitten - so knapp zur Platte, wie es das Instrument zugelassen hat. Da die Folie mit der Glasscheibe einen festen Verbund hatte, konnte diese mit ISOFOLAN® überzogene Platte als Grundform für den gesamten Tiefziehprozess verwendet werden.

Diese mit ISOFOLAN® überzogene Glasplatte wurde auf das Tray des Biostar Gerätes aufgelegt und es wurden jeweils acht Folien von Duran® und CA Pro® tiefgezogen. Hierfür wurde zunächst die verwendete Folie auf dem Gerät gescannt und anschließend auf der Druckkammer mit einem Verschlussring eingespannt. Die Folie wurde bei 220°C für 20 sec. beheizt und nach Ertönen eines akustischen Signals über die Glasplatte tiefgezogen.

Nach dem Entlüftungsprozess konnten die Folien von der Glasplatte mit der ISOFOLAN® Folie abgezogen werden, ohne die Grundform oder den thermoplastischen Elastomer zu beschädigen.

Der Tiefziehprozess war unumgänglich, um die Situation im Mund so genau wie möglich zu simulieren, da anzunehmen war, dass sich die mechanischen und chemischen Eigenschaften der Folien mit dem Tiefziehprozess ändern.

Die Ausführung des Arbeitsstückes als planes Plättchen wurde gewählt, da durch die Untersuchung mit dem zur Messung verwendeten Profilometer durch geometrische Parameter Beurteilungsfehler entstanden wären.

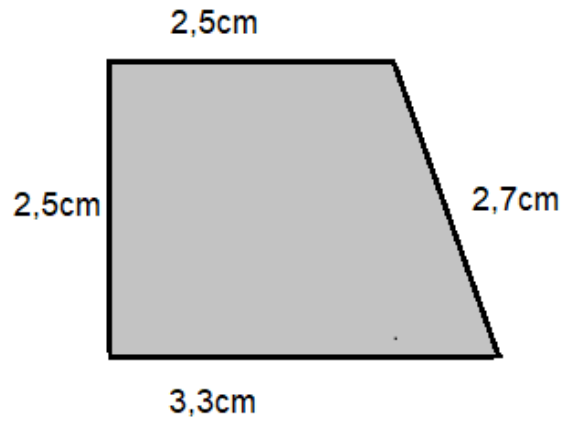


Abbildung 19: Plättchen Maße

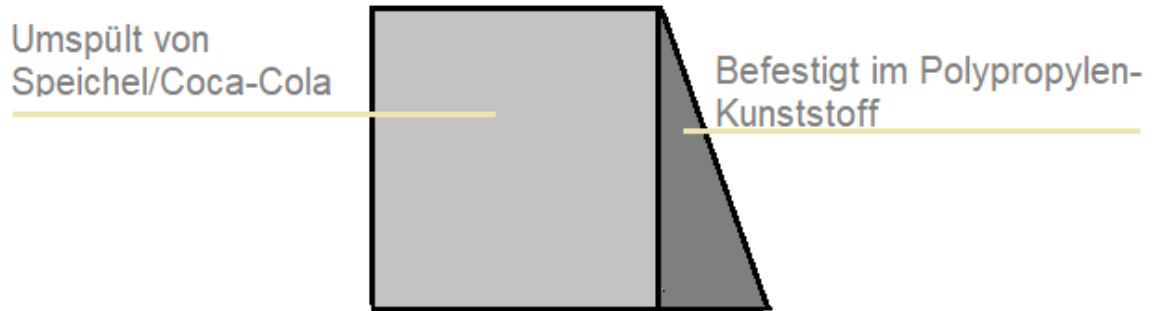


Abbildung 20: Umspülungsort der Plättchen

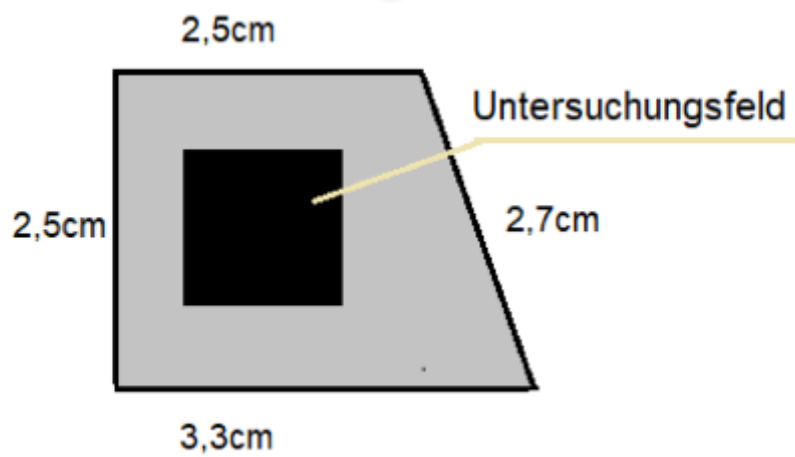


Abbildung 21: Untersuchungsfeld der Plättchen

Für die Plättchen wurde eine trapezoide Form gewählt, um einen Halt in dem Schaumstoff gewährleisten zu können, der für die Lagerung der Plättchen zum Einsatz kam. Dabei wurde der dreieckige Extensionsteil (dunkler Teil Abb. 20) im Schaumstoff verankert. Der große Teil des Plättchens (viereckiger, heller Teil in Abb. 20) war somit sowohl lagestabil als auch gleichzeitig soweit freiliegend, dass die Umspülung des Werkstoffes ungehindert möglich war. Ein weiterer Vorteil bestand darin, dass dabei die Vorderseite deutlich erkennbar war. Diese stellte auch die spätere Untersuchungsfläche dar (siehe Abb. 21).

Da für die Herstellung dieser trapezoiden Form kein konfektioniertes Gerät zur Verfügung stand und um möglichst präzise Ränder und immer gleiche Formen erstellen zu können, wurden aus den tiefgezogenen Folien mit einer für diesen Zweck gefertigten Stanze (siehe Abb. 22) vier Plättchen ausgeschnitten.

Die Stanze selbst wurde so angefertigt, dass zwei zusammenhängende gegenüberliegende Griffe auf Druck mithilfe eines Schraubstockes zusammengepresst werden konnten. Diese Griffteile bestanden aus Skalpellklingen, welche in Polysiloxan fixiert waren und einem weichem Holzstück als Gegenlager (siehe Abb. 22).

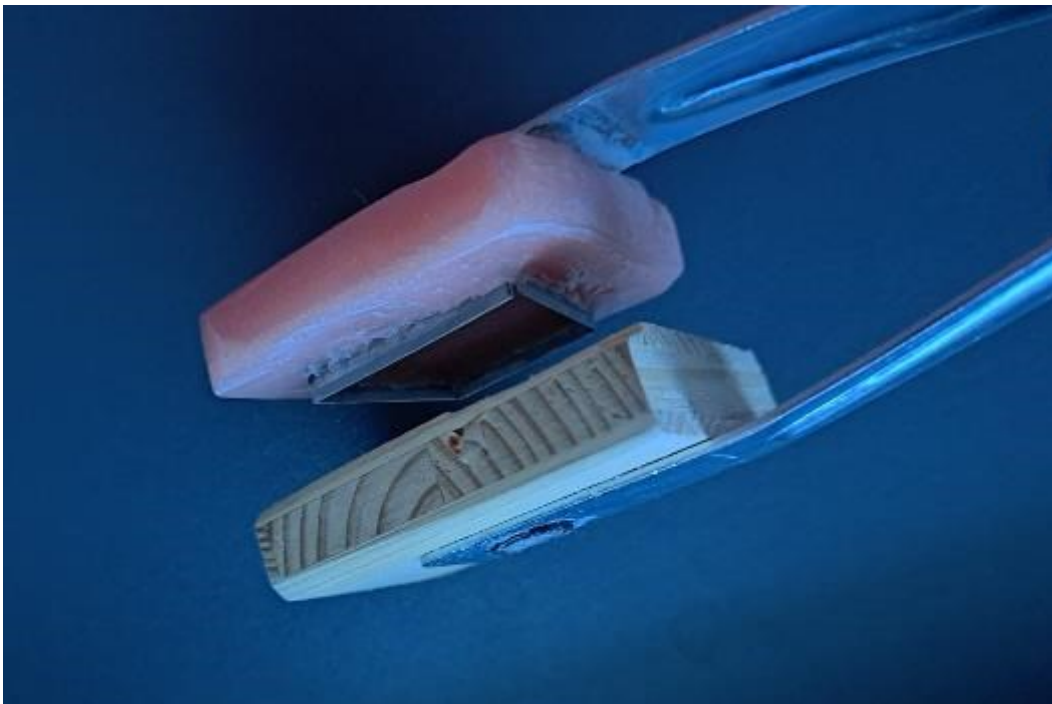


Abbildung 22: Stanze

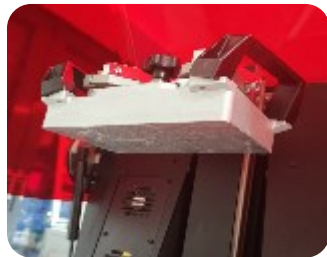
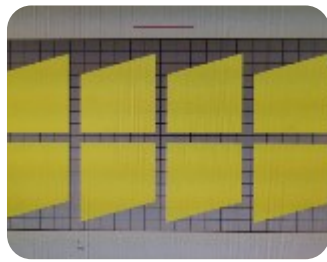
3.2.2 3D Drucken

Für die Anfertigung der 3D gedruckten Plättchen wurde dieselbe Form gewählt, wie für die zuvor tiefgezogenen Werkstücke. Diese Plättchen wurden in dem Konstruktionsprogramm 'Appliance Designer' von 3shape erstellt. Der Druck erfolgte mittels eines Asiga Freeform PRO2™ 3D Druckers, welcher in der Klinik für Zahn und Mundgesundheit zu Verfügung steht (siehe Bild b) der Abb. 23).

Hierfür wurden die Plättchen in einem entsprechenden Programm zunächst virtuell gezeichnet. Nach Absprache mit der Montanuniversität Leoben wurden pro Druckprozess acht Plättchen gleichzeitig gedruckt. Und zwar horizontal, um den Kunststoffverbrauch so gering wie möglich zu halten (siehe Bild a) der Abb. 23).

Gleich nach dem Druck konnten die Plättchen mit dem beiliegenden Metallspatel von der Bauplatte abgehoben werden. Die mit dem Spatel abgehobene Seite der Plättchen war jene, die dem späteren Untersuchungsverfahren nicht unterlag, um die Ergebnisse nicht zu verfälschen (siehe Bild c) der Abb. 23).

Die fertigen Plättchen wurden, nach der Empfehlung der Montanuniversität Leoben, mit einem weichen Stofftuch und Isopropanol von dem überschüssigen Kunststoff gereinigt und zu der Lichthärtemaschine (Form Cure ® der Firma 'Formlabs') nach Leoben gesendet. In Leoben wurden die Plättchen mit diesem Gerät für 15 Minuten bei 45 Grad Celsius lichtgehärtet (siehe Bild e) der Abb. 23).



a) virtuell gezeichnete Plättchenformen



b) Asiga-Drucker



c) Nach Abschluss des Druckprozesses



d) Ablösen der Plättchen von der Bauplatzform



e) Lichthärteprozess

Abbildung 23: Fotoserie: 3D Drucken der Folien

3.3 Versuchsaufbau und -ablauf

Hierfür wurden zunächst drei Glasbehälter - mit den Abmessungen 15cm/10cm/7cm (l/b/t) - mit jeweils 400 ml künstlichen Speichel befüllt (siehe Abb. 24).



Abbildung 24: Glasbehälter mit Folien bestückt

3.3.1 Haltevorrichtung

Anschließend wurde eine Haltevorrichtung für die Werkstoffe hergestellt, die es in der Folge möglich machte, diese in der zur Untersuchung verwendeten Flüssigkeiten einzutauchen. Die Haltevorrichtung bestand aus 15cm/10cm/2cm (l/b/t) großen Polypropylenkunststoffteilen.

In diese wurden mit einem scharfen Skalpell jeweils 15 ca. 1cm lange Rillen eingeritzt, sodass der Kunststoff im entspannten Zustand die Probesträttchen durch seine Rückstellkraft halten konnte.

Dieser spezielle Kunststoff wurde aufgrund seiner hohen chemischen, biologischen und thermischen Beständigkeit gewählt (51).

Die Probesträttchen, die zuvor beschriftet und nummeriert worden waren, wurden anschließend in die so zugeschnittenen Halteteile mit einem Abstand von mindestens 3mm zueinander eingebracht.

Jeweils zwei der mit jeweils 15 Folien der gleichen Art bestückten Polypropylen-Kunststoffteile wurden in den künstlichen Speichel getaucht, sodass zwischen dem Speichel und dem Polypropylen keine Luft war, und in einen Inkubator der Firma Witeg bei einer ständigen Temperatur von 37°C gelegt (siehe Abb. 25 und 26).



Abbildung 25: Glasbehälter im Inkubator



Abbildung 26: Inkubator

3.3.2 Versuch 1

Zunächst wurden von jeder Kunststoffart 15 Plättchen dem künstlichen Speichel entnommen und für ca. 20 Sekunden mit ca. 25°C warmen Wasser vorsichtig gespült. Anschließend wurden diese Plättchen in einen weiteren Polypropylen-Kunststoffteil geschichtet und für 15 Minuten in ein Coca-Cola-Bad bei Zimmertemperatur getaucht (siehe Abb. 27).

Danach wurden die Plättchen dem Coca-Cola-Bad wieder entnommen, mit ca. 25°C warmen Wasser gespült und erneut in den Polypropylen Kunststoff geschichtet. Dieser Vorgang wurde für 14 Tage täglich wiederholt.

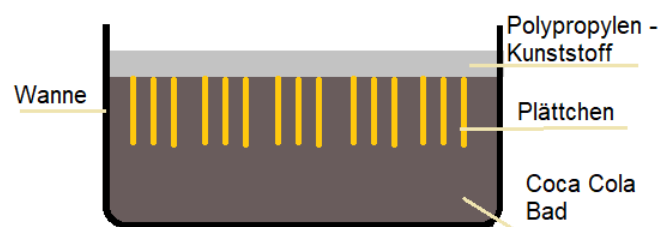


Abbildung 27: Graphik Folien im Coca Cola ® Bad

3.3.3 Versuch 2

Im zweiten Versuch wurden die restlichen Plättchen dem künstlichen Speichel entnommen und mit ca. 25°C warmen Wasser gespült. Nach einer Trockenphase von ein paar Minuten wurden die Plättchen auf der Oberseite mit einer dünnen Schicht einer 10%igen Carbamidperoxid Lösung bestrichen und für ca. 8 Stunden in trockener Lagerung, nach Empfehlung der Firma, belassen.

Danach wurden die Plättchen erneut mit ca. 25°C warmen Wasser gespült, in die Polypropylen Kunststoffe geschichtet und erneut für ca. 16 Stunden in den künstlichen Speichel eingelegt. Auch dieser Vorgang wurde jeden Tag für 14 Tage wiederholt.



a) VivaStyle 10%
Carbamidperoxid



b) Bleichlösung in Spritzen



c) Applikation der Bleichlösung
auf die Plättchen



d) Mit Carbamidperoxid
bestückte Plättchen

Abbildung 28: Fotoserie; Versuch Carbamidperoxid

3.4 Oberflächenmessung

Kontrollgruppe

Von jedem Kunststoff wurden jeweils zusätzlich 20 Plättchen in derselben Art und Weise gefertigt, wie sie im vorigen Kapitel beschrieben wurden. Diese Plättchen wurden ebenfalls in Polypropylen-Kunststoffteile geschichtet und in Glasbehältern auf die Montanuniversität Leoben gebracht, wo sie unbearbeitet mit dem Profilometer erstuntersucht wurden.

Diese unbehandelten Plättchen galten als Kontrollgruppe.

Untersuchungsgruppe

Nach Beendigung der Versuche mit den eigentlichen Probepfättchen (gilt sowohl für die Coca Cola ®-Gruppe wie auch für die Bleichmittelgruppe) wurden diese dem künstlichen Speichel entnommen und für 20 Sekunden mit ca. 25°C warmen Wasser gespült. Die Plättchen wurden danach in einen neuen Polypropylen-Kunststoff geschichtet und ebenfalls in Glasbehältern auf die Montanuniversität Leoben gebracht.

Dieses Vorgehen war notwendig - gleich wie bei der Kontrollgruppe - damit sich die Plättchen beim Versand nicht berühren und dadurch das Endergebnis nicht verfälschen.

Die Untersuchung der Plättchen wurde mit dem Digitalmikroskop VHX 7100 der Marke Keyence Cooperation ® durchgeführt (siehe Punkt 3.1 Digitalmikroskop).

Diese Untersuchung fand stets in dem gleichen Untersuchungsfenster statt, um weder mögliche Risse oder Sprünge durch den Stanzprozess, noch die Ecke, welche nicht mit den Untersuchungsmaterialien in Berührung gekommen ist, zu untersuchen.

Die Plättchen wurden zunächst mit destilliertem Wasser gespült und anschließend luftgetrocknet. Danach wurde die Oberfläche von jedem Plättchen mit einer dünnen (im Nanometer-Bereich) Goldschicht versehen.

Grund für die Goldbeschichtung:

Nach mehreren Vorversuchen mit verschiedenen Mikroskopen (Elektronenmikroskop, Rastermikroskop, optisches Profilometer) konnten aufgrund der Durchsichtigkeit der Plättchen die Oberflächenmessungen nicht ausreichend genau durchgeführt werden. Da das Digitalmikroskop der Keyence Cooperation (R) die durchsichtigen Plättchen ebenfalls nicht ausreichend vermessen konnte, musste eine feine Goldbeschichtung auf die Oberfläche der Plättchen aufgebracht werden, um die Reflektion der transparenten Folien zu verhindern.

Die Dicke der Goldschicht wurde vom Fachpersonal der Montanuniversität Leoben untersucht und es wurde eine Schichtdicke im Nanometerbereich gewählt, um eine ausreichend gute Darstellung ohne Verfälschung zu erreichen.

Mit dem Digitalmikroskop wurden pro Plättchen drei vertikale Messstrecken untersucht (siehe Abb. 29).

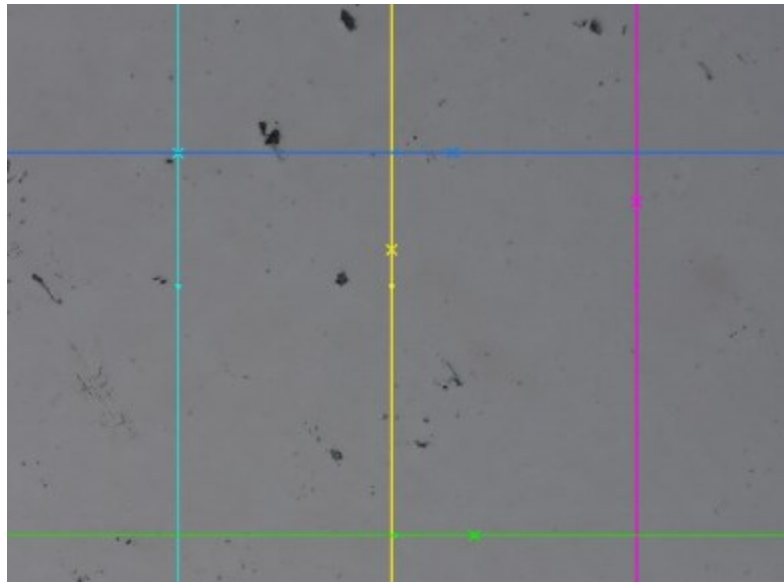


Abbildung 29: Digitalmikroskop Messstrecken

4 Ergebnisse ²

4.1 Ergebnisse – Rauigkeiten

4.1.1 Ra Mittenrauwert

Ra in μm		Min	Max	MW	SD	Median
Duran®	Kontrollgruppe	26,2	113,4	47,0	21,2	38,2
	Coca Cola®	3,2	97,8	36,9	22,2	35,1
	Carbamidperoxid	4,9	232,7	72,0	52,8	58,1
Clear Aligner®-Pro	Kontrollgruppe	28,1	64,6	37,6	4,2	37,3
	Coca Cola®	0,4	174,5	62,2	39,6	47,6
	Carbamidperoxid	3,2	97,8	36,9	22,2	35,1
3D gedruckte	Kontrollgruppe	30,0	114,4	44,9	14,8	39,9
	Coca Cola®	0,2	115,9	29,9	24,8	28,1
	Carbamidperoxid	0,1	94,7	31,6	23,6	32,1

Tabelle 2: Mittenrauwert Ra-Ergebnisse

² * Die Schlussfolgerungen, die sich aus den Zahlen in Bezug auf die Rauigkeit ergeben, sind in grüner Farbe dargestellt.

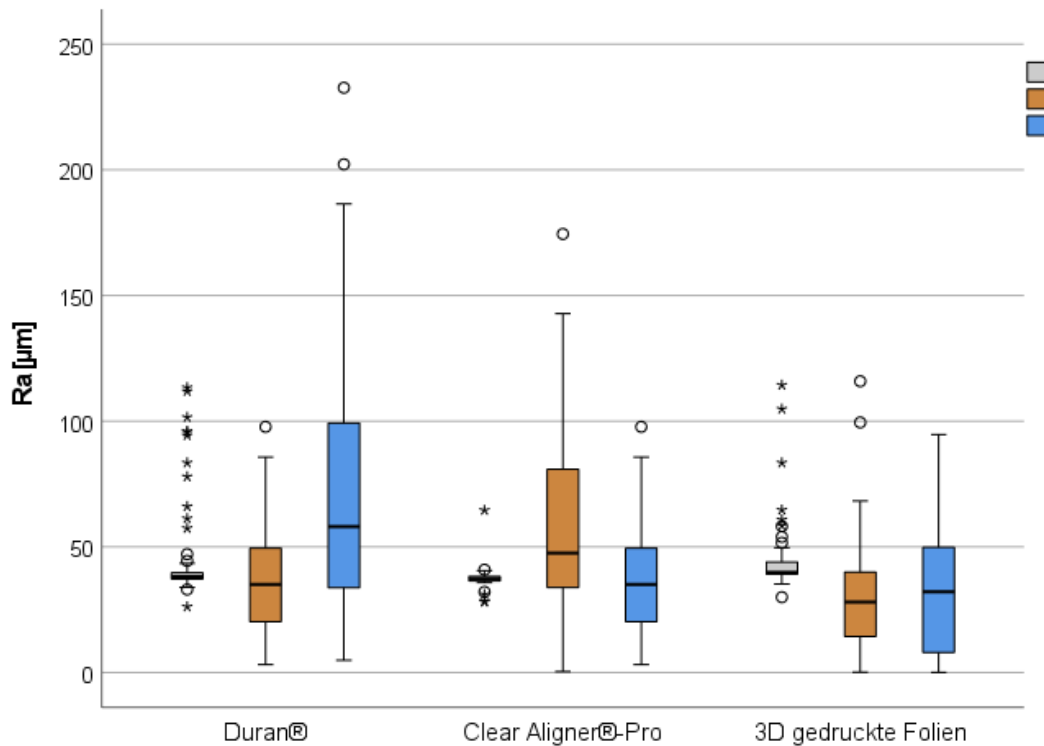


Abbildung 30: Ra-Mittenrauwert Ergebnisse – grau: Kontrollgruppe, braun: Coca Cola®, blau: CP

Die Oberflächen der verschiedenen Folien zeigen hinsichtlich der Ra-Werte signifikante Unterschiede. In Abbildung 28 zeigt der braune Boxplot die Ra Werte nach Einlegen in Coca Cola®, der blaue Boxplot zeigt die jeweiligen Ra Werte nach Einbringen in zehnprozentige Carbamidperoxid Lösung. Der graue Boxplot gibt die Ra Werte der Kontrollgruppe wieder.

Im Vergleich zur Kontrollgruppe zeigten die Folien von Duran® nach Einlegung in Coca Cola® sowohl niedrigere als auch höhere Ra Werte.

Insgesamt zeigt das Boxplot-Diagramm, dass circa 50% aller Daten einen geringeren Ra Wert und circa 50% der Daten einen höheren Ra Wert als die Kontrollgruppe aufweisen. Der Wert in der Mitte, also der Median, zeigt einen geringeren Ra Wert als die Kontrollgruppe. Exakt gesagt beträgt der Median der Kontrollgruppe $38,2\mu m$, jener der in Coca Cola® eingelegten Folien $35,1\mu m$. Das bedeutet, dass bei einer Darstellung mittels Gaußscher Normalverteilung ungefähr dieselben Werte in der Mitte liegen. Nach Einlegung in zehnprozentige Carbamidperoxid-Lösung zeigten circa 75% der Duran® Folien höhere Ra Werte, was einer erhöhten Rauigkeit entspricht. Ungefähr 25% der Werte weisen eine

geringere Rauigkeit auf. Der Mittelwert der Kontrollgruppe beträgt $47\mu m$, jener von Coca Cola ® $36,9\mu m$ und jener der zehnprozentigen Carbamidperoxid-Lösung $72,0\mu m$.

Circa 75% aller Folien von Clear Aligner®-Pro, welche in Coca Cola ® eingelegt wurden, zeigen größere Ra Werte als die Kontrollgruppe, **was einer größeren Rauigkeit entspricht**. Die Werte jener Folien, welche in zehnprozentige Carbamidperoxid-Lösung eingelegt wurden, ergaben circa 50% geringere Ra Werte und 50% höhere Ra Werte. Der Mittelwert der Kontrollgruppe liegt bei $37,6\mu m$, jener von Coca Cola ® bei $62,2\mu m$ und jener von der zehnprozentigen Carbamidperoxid-Lösung bei $36,9\mu m$, wobei hier die Mittelwerte der Kontrollgruppe und jener der zehnprozentigen Carbamidperoxid-Lösung nahe beieinander liegen. Ähnlich verhält es sich mit den Medianen. Hier beträgt der Median der Kontrollgruppe $37,3\mu m$, jener von Coca Cola ® $47,6\mu m$ und jener der zehnprozentigen Carbamidperoxid-Lösung $35,1\mu m$, wobei auch hier die beiden Mediane nahe beieinander liegen.

Die Ra Werte jener 3D gedruckten Folien, welche in Coca Cola ® eingelegt worden waren, wiesen zu circa 75% geringere Werte auf, als die Kontrollgruppe, **was eine geringere Rauigkeit bedeutet**. Ungefähr 25% wiesen erhöhte Ra Werte auf. Der blaue Boxplot, welcher die Ra Werte jener 3D gedruckten Folien wiedergibt, zeigt, dass mehr als 50% aller Werte geringer waren. Im Vergleich der Mittelwerte kann festgestellt werden, dass der Mittelwert der Kontrollgruppe mit $44,9\mu m$ am größten ist. Die beiden Mittelwerte von Coca Cola ® mit $29,9\mu m$ und jener von in CP eingelegten Folien mit $31,6\mu m$ sind beide niedriger als jener der Kontrollgruppe. Ebenso verhält es sich mit den Medianen. Der Median der Kontrollgruppe beträgt $39,9\mu m$, jener von Coca Cola ® $28,1\mu m$ und jener der in CP eingelegten Folien $32,1\mu m$. **Diese Ergebnisse bedeuten, dass die Folien nach Versuchsdurchführung eine geringere Rauigkeit als die Kontrollgruppe aufwiesen.**

4.1.2 Rz gemittelte Rautiefe

Rz in μm		Min	Max	MW	SD	Median
Duran®	Kontrollgruppe	141,7	389,0	196,7	79,9	154,2
	Coca Cola®	18,3	470,7	175,2	105,2	164,3
	Carbamidperoxid	34,7	684,7	304,6	162,6	308,4
Clear Aligner®-Pro	Kontrollgruppe	112,4	227,8	151,0	14,6	149,2
	Coca Cola®	3,8	678,8	285,7	157,9	242,0
	Carbamidperoxid	18,3	470,7	175,2	105,2	164,3
3D gedruckte	Kontrollgruppe	127,8	410,6	181,5	58,1	159,7
	Coca Cola®	0,8	383,2	126,9	91,9	140,6
	Carbamidperoxid	0,5	464,5	145,6	115,8	149,1

Tabelle 3: Gemittelte Rautiefe Rz-Ergebnisse

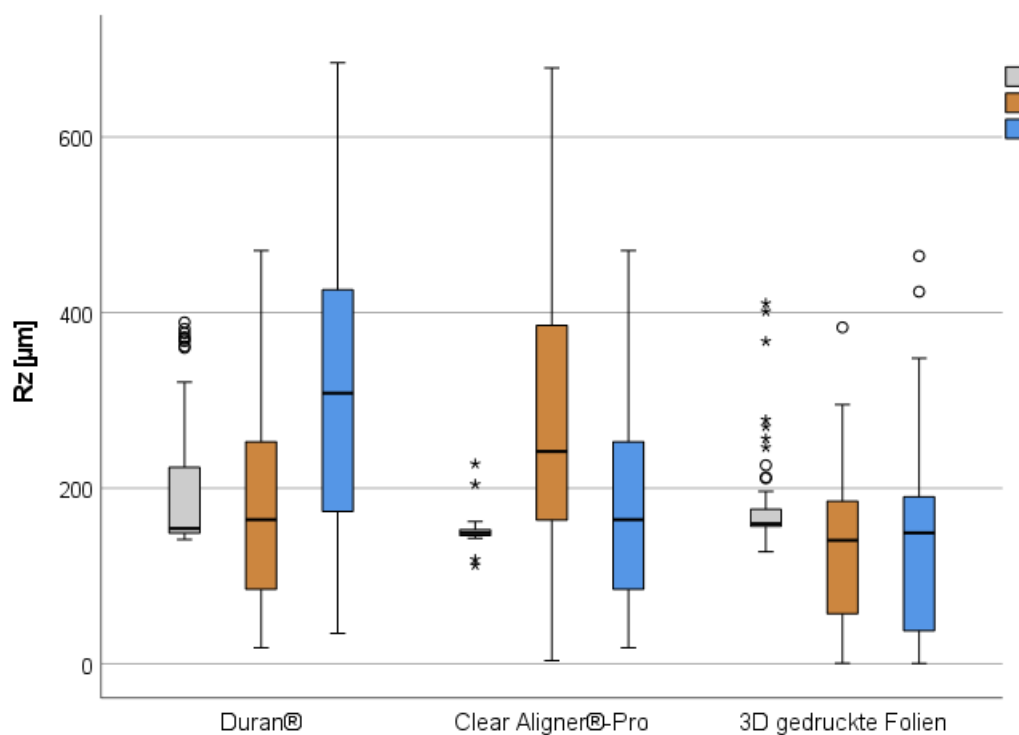


Abbildung 31: Gemittelte Rautiefe Rz-Ergebnisse – grau: Kontrollgruppe, braun: Coca Cola®, blau: CP

In der Tabelle der Rz Statistiken für die verschiedenen Folien (siehe Tabelle 3) ist ersichtlich, dass sich ähnliche Werte wie in der Ra Messung ergaben. Das arithmetische Mittel der Kontrollgruppe innerhalb der Duran ® Folien beträgt $196,7\mu\text{m}$ und bei jenen Folien, welche in Coca Cola ® eingelegt wurden, $175,2\mu\text{m}$. Auch die beiden Median Werte sind ähnlich, was wiederum bedeutet, dass innerhalb einer Gaußschen Glockenkurve ähnlich große Werte in der Mitte liegen würden. Die Kontrollgruppe ist hier $154,2\mu\text{m}$ und jene der in Coca Cola ® eingelegten Duran ® Folien $164,3\mu\text{m}$. Sowohl das arithmetische Mittel als auch der Median jener Duran ® Folien, welche in CP eingelegt wurden, unterscheidet sich allerdings signifikant von jenem der Kontrollgruppe. Das arithmetische Mittel beträgt hierbei $304,6\mu\text{m}$ und der Median $308,4\mu\text{m}$.

Die Messwerte der Clear Aligner®-Pro Folien unterscheiden sich sowohl innerhalb der arithmetischen Mittelwerte als auch innerhalb der Mediane. Das arithmetische Mittel der Kontrollgruppe ist $151,03\mu\text{m}$. Zum Vergleich ist das arithmetische Mittel der in Coca Cola ® eingelegten Folien $285,73\mu\text{m}$ und jenes der in CP eingelegten Folien $175,2\mu\text{m}$. Der Coca Cola ® Wert ist signifikant höher als das arithmetische Mittel der Kontrollgruppe. Auch die Ra Werte der in Coca Cola ® eingelegten Clear Aligner®-Pro Folien sind wesentlich höher als jene der Kontrollgruppe, **was einer größeren Rauheit entspricht.**

Der Median der in Coca Cola ® eingelegten Clear Aligner®-Pro Folien beträgt $242,03\mu\text{m}$, was signifikant größer als der Median der Kontrollgruppe mit $149,23\mu\text{m}$ ist. Auch der Median der Ra Werte zeigt eine deutliche Erhöhung der in Coca Cola ® eingelegten Folien. Im Gegensatz zu den in Coca Cola ® eingelegten Folien zeigen die in CP eingelegten Folien keinen wesentlichen Unterschied im arithmetischen Mittel und Median. Das arithmetische Mittel jener Folien beträgt $175,23\mu\text{m}$ und der Median $164,33\mu\text{m}$. Auch die Ra Werte zeigen ähnliche Ergebnisse, **was bedeutet, dass die Rauheit sich nicht signifikant verändert hat.**

Bei den 3D gedruckten Folien, welche in Coca Cola ® und CP eingelegt wurden, sind sowohl die arithmetischen Mittelwerte als auch die Mediane kleiner geworden, **was bedeutet, dass die Folien nach Versuchsdurchführung glatter wurden.** Das arithmetische Mittel der Kontrollgruppe beträgt $181,53\mu\text{m}$, jenes der in Coca Cola ® eingelegten 3D gedruckten Folien $126,9\mu\text{m}$ und jenes der in CP eingelegten Folien

145,63 μ m. Der Median der Kontrollgruppe beträgt 159,73 μ m. Der Median der in Coca Cola ® eingelegten 3D gedruckten Folien beträgt 140,63 μ m und der Median der in CP eingelegten Folien beträgt 149,13 μ m. Die Ra Werte zeigen ähnliche Ergebnisse, was bestätigt, dass die Folien nach Versuchsdurchführung glatter wurden.

4.1.3 Rp: max Profilspitzenhöhe

Rp in μ m		Min	Max	MW	SD	Median
Duran ®	Kontrollgruppe	62,1	265,7	100,5	50,1	77,1
	Coca Cola ®	6,2	157,3	73,5	41,4	73,2
	Carbamidperoxid	29,8	348,8	139,8	84,2	127,9
Clear Aligner®-Pro	Kontrollgruppe	54,9	124,6	75,2	7,6	74,7
	Coca Cola ®	3,3	344,3	128,6	68,9	121,7
	Carbamidperoxid	6,2	157,3	73,5	41,4	73,2
3D gedruckt	Kontrollgruppe	63,0	275,0	97,3	42,4	79,9
	Coca Cola ®	0,4	268,1	73,0	62,1	55,4
	Carbamidperoxid	0,3	396,1	86,7	92,2	69,4

Tabelle 4: Maximale Profilspitzenhöhe Rp-Ergebnisse

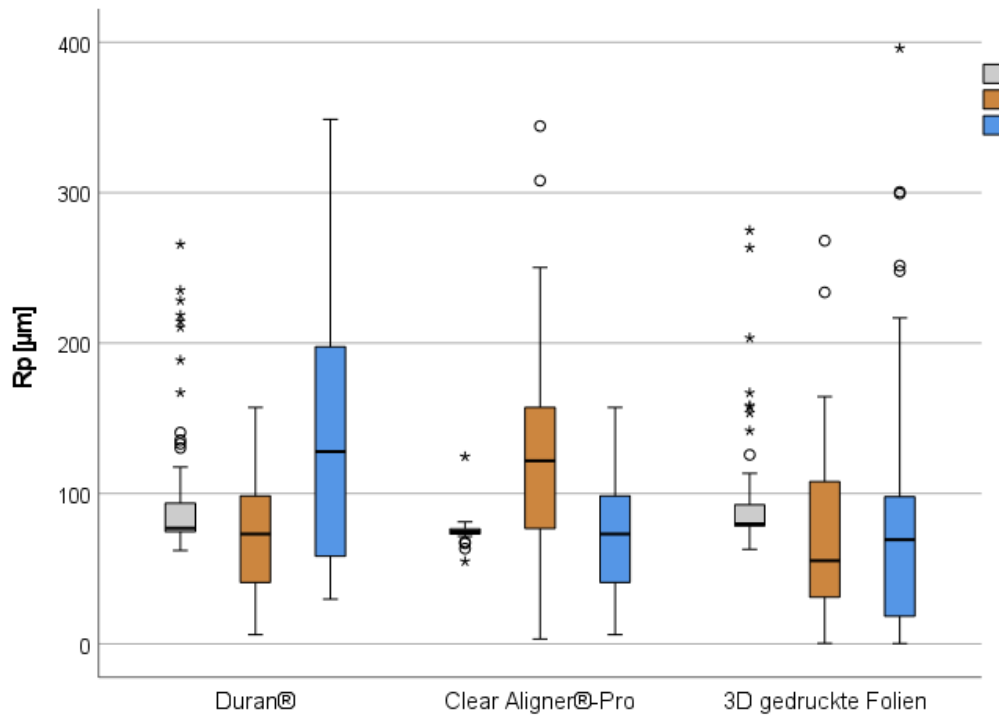


Abbildung 32: Maximale Profilspitzenhöhe Rp- Ergebnisse – grau: Kontrollgruppe, braun: Coca Cola®, blau: CP

Ähnlich wie die Werte von Ra und Rz verhalten sich auch die Werte von Rp.

Das arithmetische Mittel der Kontrollgruppe der Duran® Folien beträgt hier 100,5 μm , der Median 77,1 μm . Jene Duran® Folien, welche in Coca Cola® eingelegt wurden, weisen einen Mittelwert von 73,5 μm und einen Median von 73,2 μm . Sowohl das arithmetische Mittel als auch der Median sind kleiner als die Werte der Kontrollgruppe, was eine geringere Rauheit aufzeigt.

Jene Duran® Folien, welche in CP eingelegt wurden, haben hingegen ein arithmetisches Mittel von 139,8 μm und einen Median von 127,9 μm . Beide Werte sind höher als jene der Kontrollgruppe, was eine größere Rauheit bedeutet.

Die Rp Werte der Kontrollgruppe der Clear Aligner®-Pro Folien sind ebenfalls ähnlich wie die Rv und Rz Werte derselben Folien. Das arithmetische Mittel beträgt hier 75,2 μm und der Median 74,7 μm . Sowohl das arithmetische Mittel als auch der Median der Clear Aligner®-Pro Folien, welche in Coca Cola® eingelegt wurden, ist deutlich höher als die beiden Werte der Kontrollgruppe. Das arithmetische Mittel beträgt hier 128,6 μm und der Median 121,7 μm . Die erhöhten Werte bedeuten eine größere Rauheit als die Kontrollgruppe. Die Werte der Clear Aligner®-Pro Folien,

welche in CP eingelegt wurden, sind ähnlich wie jene der Kontrollgruppe, wobei das arithmetische Mittel hier $73,5\mu m$ und der Median $73,2\mu m$ entspricht. Die Ähnlichkeit der Werte nach Versuchsdurchführung im Vergleich zur Kontrollgruppe zeigen, dass sich die Rauheit beinahe nicht verändert hat.

Auch die Rp Werte der 3D gedruckten Folien sind mit den Rv und Rz Werten der 3D gedruckten Folien vergleichbar. Hier beträgt das arithmetische Mittel der in Coca Cola ® eingelegten Folien $73,0\mu m$, jenes der Kontrollgruppe $97,3\mu m$. Ebenso wie das arithmetische Mittel der in Coca Cola ® eingelegten Folien kleiner wurde und hier eine geringere Rauheit nachgewiesen wurde, ist auch der Median der in Coca Cola ® eingelegten Folien kleiner als jener der Kontrollgruppe. Der Median der Kontrollgruppe beträgt hier $79,9\mu m$ und jener der Folien nach Versuchsdurchführung $55,4\mu m$. Auch die Werte der in CP eingelegten Folien sind kleiner als jene der Kontrollgruppe. Das arithmetische Mittel beträgt $86,7\mu m$ und der Median $69,4\mu m$. Die Verringerung der Rp Werte zeigt in beiden Fällen eine Verminderung der Rauheit.

4.1.4 Rv: max Profiltiefe

Rv		Min	Max	MW	SD	Median
Duran®	Kontrollgruppe	68,7	241,2	96,3	39,6	77,1
	Coca Cola®	8,7	313,3	101,6	73,6	79,3
	Carbamidperoxid	3,5	476,9	164,6	109,0	140,5
Clear-Aligner®-Pro	Kontrollgruppe	55,4	128,3	75,8	8,8	75,1
	Coca Cola®	0,5	480,4	157,1	114,0	111,8
	Carbamidperoxid	8,7	313,3	101,6	73,6	79,3
3D gedruckt	Kontrollgruppe	59,3	197,9	84,1	19,1	79,5
	Coca Cola®	0,4	170,4	53,9	44,3	42,6
	Carbamidperoxid	0,3	201,4	58,8	48,0	55,6

Tabelle 5: Maximale Profiltiefe Rv-Ergebnisse

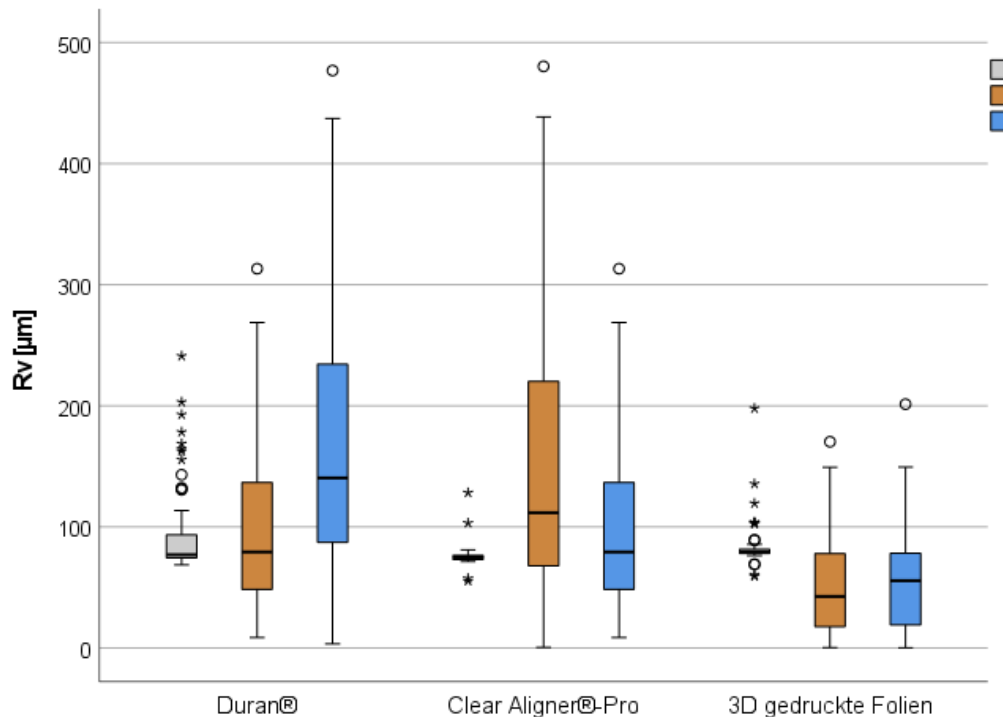


Abbildung 33: Maximale Profiltiefe Rv-Ergebnisse– grau: Kontrollgruppe, braun: Coca Cola®, blau: CP

Wie im Boxplot Diagramm ersichtlich, ist das arithmetische Mittel der in Coca Cola® eingelegten Duran® Folien mit $101,6\mu m$ nur geringfügig größer als jenes der Kontrollgruppe. Hierbei beträgt das arithmetische Mittel der Kontrollgruppe $96,3\mu m$ und der Median $77,1\mu m$. Auch der Median der in Coca Cola® eingelegten Duran® Folien ist mit $79,3\mu m$ nur geringfügig größer als jener der Kontrollgruppe. Das deutet auf keine große Veränderung der Rauheit hin, was auch schon in den Rz, Ra und Rp Werten ersichtlich ist. Hingegen sind die beiden Mittelwerte der in CP eingelegten Duran® Folien im Gegensatz zur Kontrollgruppe wesentlich vergrößert, was auf eine größere Rauheit hindeutet. Das arithmetische Mittel der in CP eingelegten Folien ist $164,6\mu m$ und der Median $140,5\mu m$.

Innerhalb der Gruppe der Clear Aligner®-Pro Folien konnte sowohl eine Vergrößerung des arithmetischen Mittels als auch des Medians nach Versuchsdurchführung festgestellt werden. Das arithmetische Mittel der Kontrollgruppe beträgt $75,8\mu m$ und der Median $75,1\mu m$. Das arithmetische Mittel der in Coca Cola® eingelegten Clear Aligner®-Pro Folien beträgt $157,1\mu m$ und der Median der Folien $111,8\mu m$. Die Erhöhung der Mittelwerte deutet auf eine erhöhte Rauheit hin. Auch das arithmetische Mittel der in CP eingelegten Folien ist mit

101,6 μm deutlich größer als jener der Kontrollgruppe, was auch auf den Median mit 79,3 μm zutrifft.

Die Mittelwerte der in Coca Cola ® und CP eingelegten 3D gedruckten Folien sind beide niedriger als die Kontrollgruppe, was wieder auf eine geringere Rauheit nach Versuchsdurchführung hindeutet. Wie auch im Boxplot ersichtlich, sind die beiden Mittelwerte der in Coca Cola ® eingelegten 3D gedruckten Folien niedriger als jene der in CP eingelegten Folien. Genauer gesagt beträgt das arithmetische Mittel der in Coca Cola ® eingelegten Folien 53,9 μm und der Median 42,6 μm . Das arithmetische Mittel der in CP eingelegten Folien beträgt 58,8 μm und der Median beträgt 55,6 μm . Zum Vergleich ist das arithmetische Mittel der Kontrollgruppe 84,6 μm und der Median 79,5 μm . Wie auch schon in den Ra, Rv und Rp Werten ersichtlich wurde, sind die 3D gedruckten Folien nach Versuchsdurchführung weniger rau als vor der Einlegung in Coca Cola ® oder CP.

4.2 Ergebnisse – Vergleiche

4.2.1 Statistischer Vergleich in zwei Varianten

Variante 1: Es wurden pro Folienart beide Flüssigkeiten mit der Kontrollgruppe verglichen. Die Vergleiche wurden mit einem *Mann-Whitney-U Test* durchgeführt. Signifikante Unterschiede wurden hierbei rot markiert:

		Coca Cola® vs. KG	Details	CP vs. KG	Details
Duran®	Ra	p = 0,040	KG > Cola®	p = 0,042	CP > KG
	Rz	p = 0,180		p < 0,001	CP > KG
	Rp	p = 0,040	KG > Cola®	p = 0,067	
	Rv	p = 0,381		p = 0,001	CP > KG
Clear Aligner®-Pro	Ra	p = 0,006	Cola® > KG	p = 0,541	
	Rz	p < 0,001	Cola® > KG	p = 0,538	
	Rp	p < 0,001	Cola® > KG	p = 0,876	
	Rv	p < 0,001	Cola® > KG	p = 0,643	
3D gedruckt	Ra	p < 0,001	KG > Cola®	p = 0,002	KG > CP
	Rz	p < 0,001	KG > Cola®	p = 0,020	KG > CP
	Rp	p = 0,002	KG > Cola®	p = 0,005	KG > CP
	Rv	p < 0,001	KG > Cola®	p < 0,001	KG > CP

Tabelle 6: Statistischer Vergleich in zwei Varianten - Variante 1

Wie in Tabelle 6 ersichtlich, ist die Veränderung der Ra, Rz, Rp und Rv Werte nach Versuchsdurchführung fast überall signifikant.

Innerhalb der Duran® Folien ist sowohl der Ra als auch der Rp Wert der Kontrollgruppe signifikant größer als jener der in Coca Cola® eingelegten Folien. Bei der in CP eingelegten Folien sind die Ra, Rz und Rv Werte signifikant größer als jene der Kontrollgruppe. **Diese Ergebnisse bedeuten, dass Duran® Folien, welche in Coca Cola® eingelegt wurden, nach Versuchsdurchführung weniger rau**

waren. Dahingegen sind Duran ® Folien, welche in CP eingelegt wurden nach Versuchsdurchführung rauher als die Kontrollgruppe.

Die Clear Aligner®-Pro Folien, welche in Coca Cola ® eingelegt wurden, zeigen sowohl in Ra, Rz und Rp als auch in Rv Werten signifikant größere Werte als die Kontrollgruppe, was bedeutet, dass die in Coca Cola ® eingelegten Clear Aligner®-Pro Folien signifikant rauher als vor der Versuchsdurchführung waren. Der Unterschied der Clear Aligner®-Pro Folien, welche in CP eingelegt wurden, zu jenen der Kontrollgruppe, ist nicht signifikant (=keine signifikante Rauheitsänderung).

Die Mittelwerte der Kontrollgruppe der 3D gedruckten Folien sind sowohl in Ra, Rz, Rp als auch Rv signifikant größer als jene der in Coca Cola ® eingelegten 3D gedruckten Folien. Dieses Ergebnis bedeutet, dass die 3D gedruckten Folien nach Versuchsdurchführung signifikant glatter als vor Versuchsdurchführung sind. Dasselbe gilt auch für die 3D gedruckten Folien, welche in CP eingelegt wurden, da auch hier Ra, Rz, Rp und Rv Werte der Kontrollgruppe signifikant größer als jene der in CP eingelegten Folien sind.

Variante 2: Vergleich der 2 Flüssigkeiten miteinander, nach Folienart getrennt.

Der Vergleich wurde mit einer *Mann Whitney U Test* durchgeführt.

	Signifikanz	Details
Duran®	Ra $p < 0,001$	CP > Cola®
	Rz $p < 0,001$	CP > Cola®
	Rp $p < 0,001$	CP > Cola®
	Rv $p = 0,004$	CP > Cola®
Clear Aligner®-Pro	Ra $p = 0,001$	Cola® > CP
	Rz $p < 0,001$	Cola® > CP
	Rp $p < 0,001$	Cola® > CP
	Rv $p = 0,011$	Cola® > CP
3D gedruckt	Ra $p = 0,525$	
	Rz $p = 0,667$	
	Rp $p = 0,971$	
	Rv $p = 0,777$	

Tabelle 7: Statistischer Vergleich in zwei Varianten - Variante 2

Mittels der zweiten Variante, in welcher die beiden Flüssigkeiten miteinander verglichen wurden, konnte innerhalb der Duran® Folien festgestellt werden, dass die Oberfläche der Duran® Folien, welche in CP eingelegt wurden, signifikant rauer ist, als jene in Coca Cola® eingelegten Duran® Folien.

Weiters konnte festgestellt werden, dass die Clear Aligner®-Pro Folien, welche in Coca Cola® eingelegt wurden, nach Versuchsdurchführung signifikant rauer wurden, als die in CP eingelegten Clear Aligner®-Pro Folien.

Innerhalb der 3D gedruckten Folien konnte kein signifikanter Unterschied der Rauigkeit zwischen den in Coca Cola® und den in CP eingelegten Folien festgestellt werden.

4.2.3 Statistischer Vergleich der 3 Folien innerhalb der Kontrollgruppe:

Der Vergleich wurde ebenfalls mit einer *Mann Whitney U Test* durchgeführt.

	Signifikanz	post hoc Test
Ra	$p < 0,001$	Clear Aligner®-Pro < Duran ® < 3D
Rz	$p < 0,001$	Clear Aligner®-Pro < Duran ® < 3D
Rp	$p < 0,001$	Clear Aligner®-Pro < Duran ® < 3D
Rv	$p < 0,001$	Clear Aligner®-Pro < Duran ® < 3D

Tabelle 8: Statistischer Vergleich der 3 Folien innerhalb der Kontrollgruppe

In der Tabelle 8 ist ersichtlich, dass sich so gut wie alle Folien innerhalb der Kontrollgruppe signifikant voneinander unterscheiden. Die Clear Aligner®-Pro Folien weisen dabei die geringsten Unterschiede innerhalb der Gruppe auf, die 3D gedruckten Folien die höchsten.

5 Diskussion

Bei ihrem therapeutischen Einsatz befinden sich sowohl Aligner als auch Bleicherschiene für bis zu 14 Tage im Mund. Umstellungsfolien sollen, nach Gebrauchsempfehlung der Hersteller, sowohl bei Aufnahme von Nahrung und Flüssigkeit sowie zur Reinigung der Zähne aus dem Mund entfernt werden. Die Bleicherschiene soll, je nach Herstellerangaben, bis zum Erreichen des Aufhellungsprozesses, getragen werden. Dies kann von Tagen bis zu wenigen Wochen dauern.

Die Folien sind im oralen Milieu verschiedenen Einflüssen ausgesetzt, die ihre Oberfläche rauer, und damit anfälliger für die Anlagerung von Bakterien und Plaque, werden lassen.

In dieser in-vitro-Studie wurde die Oberflächenveränderung von drei Aligner-Materialien nach Anwendung von zwei Säuren mit unterschiedlichem PH-Wert untersucht.

Nachdem sich die drei Folien so unterschiedlich verhalten haben, erscheint es sinnvoll, die Diskussion ebenfalls in 3 Teile, je nach Material, zu unterteilen:

5.1. Duran ®

Da alle Rauigkeitswerte von den Duran ® Folien, welche in *Coca Cola* ® eingelegt waren, kleiner waren als jene der Kontrollgruppe, kann davon ausgegangen werden, dass die Folien nach Versuchsdurchführung glatter wurden. Wenn eine Oberfläche glatter wird, wird angenommen, dass die Erhebungen flacher werden, was einem Materialabtrag gleichkommen müsste.

Der Umstand, dass Inhaltsstoffe der Duran ® Folie in Lösung gehen, wäre aus unserer Sicht klinisch schon relevant, da die Substanz beim oralen Einsatz abgeschluckt werden würde. Dies hätte für Patient*innen jedoch nur dann gesundheitliche Folgen, wenn dadurch große Konzentration in den Körper gelangen.

Was die glattere Oberfläche betrifft, muss festgehalten werden, dass dies bezüglich Zahnstein und Keimanlagerung eher positiv beurteilt werden müsste.

Anders als bei der Einwirkung mit Coca Cola® wurden die Duran® Folien, welche in *Bleiche* eingelegt wurden, rauer, da sie erhöhte Rauigkeitswerte bezüglich der Kontrollgruppe aufwiesen.

Dies ist beim klinischen Einsatz jedoch nur auf der Innenseite der Folie von Bedeutung, da das Bleichmittel nur auf der Innenseite aufgetragen wird. Für die der Mundschleimhaut zugewandten Seite hat dies demnach keine Konsequenz. In dieser Studie konnte festgestellt werden, dass die Täler zumindest nicht so tief waren, dass poröse Stellen entstanden. Dies gilt jedoch nur für die Folienstärke, die in dieser Studie gewählt wurde. Für dünnere Folienstärken oder längerer Anwendung kann das Auftreten von Porositäten jedoch nicht ausgeschlossen werden. Dazu wären weiterführende Studien mit unterschiedlichen Folienstärken notwendig.

5.2. Clear Aligner®-PRO

Die Clear Aligner®-Pro Folien, zeigten auf *Coca Cola*® ein deutlich anderes Verhalten als die Duran® Folien. Sie zeigen sowohl in Ra, Rz und Rp als auch in Rv Werten signifikant größere Werte als die Kontrollgruppe, was bedeutet, dass die in *Coca Cola*® eingelegten Clear Aligner®-Pro Folien signifikant rauer wurden als vor der Versuchsdurchführung. Diese Veränderungen waren hoch signifikant.

Bei der Verwendung der Clear Aligner®-Pro Folien als Umstellungsfolie, wäre die klinische Relevanz vermutlich eher gering, da Aligner durchschnittlich alle 14 Tage ausgetauscht werden.

Würde man aus anderen Indikationen eine längere Tragedauer benötigen, könnte die rauere Oberfläche bezüglich Zahnsteinentwicklung und erhöhter Keimanlagerung schon relevant sein. Außerdem ist anzunehmen, dass bei einem klinischen Einsatz bei Zunahme der Rauigkeit der Tragekomfort leidet.

Das Verhalten der Clear Aligner®-Pro Folie gegenüber *Carbamidperoxid* war am schwierigsten zu beurteilen, da die Ra und Rp Werte nahezu gleich geblieben sind. Nur die Rz und Rv Werte wurden größer, was einer Zunahme der Rauigkeit der Oberfläche entspricht. Möglicherweise hat dies mit der Geometrie des Reliefs zu tun, da offensichtlich die Tiefe der Täler zugenommen hat.

5.3. 3D gedruckt

Bei den Folien, die in Coca Cola ® und Carbamidperoxid eingelegt worden waren, sind sowohl die arithmetischen Mittelwerte als auch die Mediane signifikant kleiner als in der Kontrollgruppe. Dies gilt für alle Rauheitsparameter. Das bedeutet, dass die Folien nach beiden Versuchen glatter wurden – und zwar signifikant.

Allgemeine Überlegungen:

Auffällig war, dass die Duran ® Folien ein gegengleiches Verhalten auf Coca Cola ® und Carbamidperoxid aufgewiesen haben, die 3D gedruckten Folien jedoch durch beide Agenzien ähnlich reagiert haben, nämlich mit einer Abflachung des Oberflächenreliefs. Da keine mechanische Manipulation an den Folien durchgeführt wurde, muss dieses Verhalten durch chemisches Einwirken erklärbar sein. Möglich wäre die alleinige Abflachung der Rauheitsberge durch längere Säureeinwirkung, wenn die Chemikalie die Täler durch dessen Kontur nicht erreichen könnte.

Makromoleküle können durch den Einfluss von Säure gespalten werden. Bezüglich der Einwirkung der Säure auf die Probestättchen kann festgehalten werden, dass die Kohlensäure chemisch gesehen nur eine leichte Säure ist und daher vermutlich weniger Einfluss haben dürfte, als die im Coca Cola ® enthaltene Phosphorsäure, die deutlich aggressiver ist. Warum die Oberfläche der Clear Aligner®-Pro Folien jedoch rauer wurden als jene der 3D gedruckten Folien und der Duran ® Folien, die nach Coca Cola ® Einwirkung sogar glatter geworden sind, lässt sich nicht erklären. Möglicherweise könnte die Vernetzung der Moleküle eine Rolle spielen.

Um Klarheit bezüglich der möglicherweise in Lösung gehender Moleküle zu bekommen, wurde der Speichel nach unseren Untersuchungen zur weiteren Analyse auf die Montanuniversität Leoben gebracht. Die Ergebnisse stehen jedoch noch aus.

Studien zur Materialbeständigkeit (Siehe Anhang) haben gezeigt, dass sowohl PET-G als auch Copolyester in Hinblick auf Phosphorsäure beständig sein sollte. Auch gegenüber der in Carbamidperoxid enthaltenen Materialien wird eine Beständigkeit angegeben (52).

Die einzige Studie die - im Bezug auf Coca Cola ® als Vergleich herangezogen werden kann, ist jene von Warnecki 2022, in welcher eine Verschlechterung der Oberfläche von Alignern bei Eintauchen in Coca Cola ® und Orangensaft beschrieben wurde. Hier wurde jedoch keine Rauigkeit vermessen, sondern nur die Oberfläche der Aligner mikroskopisch untersucht. Hierbei wurden Mikrorisse festgestellt. Es konnte allerdings kein Zusammenhang mit der Einlegezeit gezeigt werden (53).

Zu der Verwendung von Carbamidperoxid konnte keine Vergleichsliteratur gefunden werden.

Limitationen und Ausblick

Eine Limitation dieser Arbeit stellt die kleinen Probengrößen, sowohl was die Anzahl der Plättchen als auch jene der Untersuchungslösungen betrifft, dar. Diese kleinen Mengen wurden deshalb gewählt, weil die vorliegende Arbeit eine Pilotstudie war. Es ist zu empfehlen in weiterer Folge größer angelegte Studien mit erweiterter Anzahl an Proben und Untersuchungslösungen anzuschließen. Zusätzlich sollten unterschiedliche Lösungskonzentrationen zum Einsatz kommen. Außerdem sollten diese Studien mit Untersuchungsmedien durchgeführt werden, die auf Laserstrahlbasis beruhen. Auch bei diesen erweiterten Studien sollten unbedingt Speichelproben auf möglicherweise in Lösung gegangene Inhaltsstoffe untersucht werden. Zusätzlich sollten Folien unterschiedlicher Dicke zur Untersuchung herangezogen werden, wobei hier, innerhalb einer vorgegebenen Folienstärke, außerdem auf mögliche Dickenschwankungen geachtet werden sollte, die durch den Herstellungsprozess entstehen könnten. Dies erscheint deswegen relevant, weil die Dicke eventuell einen Einfluss auf die Kraftabgabe haben könnte, was wiederum für die spätere klinische Anwendung als Aligner im Mund von Bedeutung wäre. Dies würde zusätzlich implizieren, dass zukünftige Studien nicht nur anhand von planen Plättchen durchgeführt werden sollten, sondern anhand ausgeformter Aligner.

6 Zusammenfassung

Zusammenfassend kann folgendes festgehalten werden:

1. Bezüglich Coca Cola ®
 - 3D gedruckte Folien werden nach Einlegen in Coca Cola ® signifikant glatter als Duran ® und Clear Aligner®-Pro
 - Clear Aligner®-Pro Folien wurde unter Einwirkung von Coca Cola ® rauer.

2. Bezüglich 10%-igem Carbamidperoxid
 - 3D gedruckte Folien wurden nach der Applikation der Bleichlösung glatter, das heißt, dass dieser Kunststoff durchaus für den Bleachinggebrauch geeignet wäre.
 - Duran ® wurde durch Carbamidperoxid deutlich rauer, was bei Clear-Aligner®-Pro nicht in diesem Ausmaß befunden wurde.

3. Allgemeine Schlussfolgerung
 - Da die Ergebnisse des 3D gedruckten Kunststoffes in dieser Studie durchaus positiv ausgefallen sind, wäre eine Verwendung nach entsprechenden Tests für Medizinprodukte durchaus denkbar.
 - Es kann noch keine allgemeine Empfehlung bezüglich des Konsums von säurehaltigen Getränken während der Alignertherapie abgegeben werden. Dies bedarf weiterer Studien.

7 Literaturverzeichnis

1. **Tiantong Lou, DMD, MSc, FRCDC (Ortho) und Anthony Mair DDS, MCID.** An Historical Overview of Clear Aligner Therapy The Evolution of Clear Aligners. *OralHealth*. 2014, S. 1 ff.
2. *The philosophy of the tooth positioning appliance.* **Kesling, H.D.** 1945, American Journal of Orthodontics and Oral Surgery, S. 297-304.
3. **Sandra Tai, BDS, MS, FRCD(C).** *Clear Aligner Technique.* USA : Quintessence Publishing, 2018.
4. **Invisalign.** A history of innovation. [Online] 2022. <https://www.invisalign.com/history-of-innovation>. .
5. *Clear aligners in orthodontic treatment.* **Weir, T.** 2017, Australian Dental Journal V62, S. 58-62.
6. *Present and the future of digital orthodontics.* **N. Tarraf, D. M. Ali.** 2018, Seminars in Orthodontics V. 24, S. 376-385.
7. *Future of Orthodontics—A Systematic Review and Meta-Analysis on the Emerging Trends in This Field.* **M.K. Alam, et al.** 2023, Journal of Clinical Medicine V. 12, S. 1-15.
8. *Advances in orthodontic clear aligner materials.* **Y.M. Bichu, et al.** 2023, Bioactive Materials V. 22, S. 384-403.
9. **M. Ehrenfeld, et al.** Abdrucknahme und Modellherstellung. [Buchverf.] et al. F. G. Sander. *Kieferorthopädie.* Stuttgart : Thieme, 2011.
10. *Kieferorthopädie.* **Url, C.** 01/18, Deutschland : Dental Journal, 2018.
11. **D. T. Pham BE, PhD, DEng, FEng, CEng, FIEE, S. S. Dimov Dipl Eng, PhD.** *Rapid Manufacturing: The Technologies and Applications of Rapid Prototyping and Rapid Tooling.* s.l. : Springer, 2001.
12. **3DDruck, threedom.** *Digital Light Processing – DLP Verfahren.* 2022.
13. **Y. Jo, M.G. Sivak.** Nächste Generation: Direkt 3D-gedruckte Aligner. *ZWP online.* [Online] 21. 8 2022. zwp-online.info.

14. **Dental, Scheu.** Anwendungsbroschüre zur Druckformtechnik. [Online] 2021. <http://produkte.scheu-dental.com>.
15. *Orthodontics and the population with special needs.* **H. Waldmann, et al.** 2000, American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics, S. 14-17.
16. *Oral health of patients with intellectual disabilities: A systematic review.* **P. Anders, E. Davis.** 2010, Special Care in Dentistry, S. 110-117.
17. *Mundgesundheit von Kindern mit geistigen und Mehrfachbehinderungen.* **Heinrich-Welzien, R.** 2015, ZMK, S. 1 ff.
18. *Kieferorthopädische Behandlung behinderter Kinder.* **A. Becker, J. Shapira, S. Chaushu.** 2009, IOK , S. 229-294.
19. *Kieferorthopädische Behandlungsaspekte bei Kindern mit (komplexen) Behinderungen.* **R. Heinrich-Weltzien, et al.** 2020, Oralprophylaxe und Kinderzahnheilkunde, S. 16-23.
20. **Preißler, R.** *Vergleich der Abrasion von tiefgezogenen und 3D-gedruckten Aligner-Schienen – eine in-vitro Studie .* Graz : Universitätsklinik für Zahnmedizin und Mundgesundheit, 2023.
21. **Kelleher, M.** Dental Bleaching. s.l. : QuintEssentials of Dental Practice, 2008, S. 1-127.
22. **H. Hasson, et al.** Home-based chemically-induced whitening of teeth in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006, S. 1 ff.
23. **A. Watts, M. Addy.** Tooth discolouration and staining: a review of the literature. *Br. Dent. J.* 2001, S. 309-316.
24. **E. Thickett, M. T. Cobourne.** New developments in tooth whitening. The current status of external bleaching in orthodontics. *Journal of Orthodontics Vol 36.* 2009, S. 194-201.
25. *An Overview of Bleaching Techniques: 1. History, Chemistry, Safety and Legal Aspects.* **Sulieman, M.** 2004, Restorative Dentistry, S. 608-616.
26. **C. Bargholz, D. Hör, C. Zirkel.** Praxisleitfaden Endodontie. [Buchverf.] et al. C. Bargholz. München : Elsevier, 2006, S. 387-399.

27. **M. Ehrenfeld, et al.** Zahn-Mund-Kiefer-Heilkunde. [Buchverf.] et al. P. Gängler. *Konservierende Zahnheilkunde und Parodontologie*. s.l. : Thieme, 2010, S. 76-79.
28. *Compromised dental cells viability following teeth-whitening exposure*. **O. Redha, et al.** Kuwait : nature portfolio, 2021.
29. *Comparison of the Bleaching Efficacy of Different Agents Used for Internal Bleaching: A Systematic Review and Meta-Analysis*. **A.C. Frank, et al.** 2022, Journal of Endodontics V. 48, S. 171-178.
30. **M. Kelleher, F. Roe.** The safety-in-use of 10% carbamide peroxide (Opalescence) for bleaching teeth under the supervision of a dentist. *British dental journal* 187. 1999, S. 190-194.
31. **F.X. Reichl, et al.** *Atlas der Pharmakologie und Toxikologie für Zahnmediziner*. Stuttgart : Thieme, 2014.
32. **Haywood, V.B.** Treating sensitivity during tooth whitening. *Compend Contin Educ Dent*. 2005, S. 11-20.
33. *Preparation and characterization of thermoplastic materials for invisible orthodontics*. **N. Zhang, et al.** 2011, Dent. Mater J., S. 954-959.
34. *Klassifizierung der Kunststoffe nach ihrer Makromolekülstruktur und Ordnungszustand*. [Artikel] Bonn : KRV Kunststoffrohrverband, 2023.
35. *Polyethylene Terephthalate Glycol (PET-G)*.,. **Nandan, R., Tripathi, A., & Bajpai, M.** 2014, A Review. Journal of Polymers and the Environment, 22(4), S. 530-539.
36. *Thermal, Rheological and Mechanical Properties of PETG/rPETG Blends*. **P. Latko-Duralek, K. Dydek, A. Boczkowska.** s.l. : J Polym Environ, 2019, Bd. 27.
37. TÜV. BEWERTUNG DER BIODERIVATKOMPATIBILITÄT NACH EN ISO 10993. [Online] <https://www.tuvsud.com>.
38. <https://www.dentaurum.com/>, Dentaurum USA. (2022). Scheu Dental: Duran® Thermoplastic Sheets. Abgerufen am 14. Februar 2022 von.

Dentaurum USA. *Scheu Dental: Duran® Thermoplastic Sheets*. [Online] 2022. <https://www.dentaurum.com/>.

39. *In-office digital workflow for the fabrication of aligners with a hybrid method*. Dalstra, M., & Cattaneo, P. M. 2017, *Journal of Clinical Orthodontics*, 51(11), S. 721-731.

40. *Comparative evaluation of physical and mechanical properties of three orthodontic clear aligner materials*. Elkholy, F., Ibrahim, M. A., Farid, M. M., & El-Badrawy, H. E. 2018, *Progress in Orthodontics*, 19(1), S. 26.

41. *Digital dentistry for orthodontics*. . Feldmann, R., & Florez, M. 2018, *Journal of the American Dental Association*, 149, S. 55-60.

42. *Thiol–Enes: Chemistry of the Past with Promise for the Future*C.E. Hoyle, et al. C.E. Hoyle, et al. 2004, *J. POLYM. SCI.*, S. 5301-5338.

43. formlabs. *SLA vs. DLP: 3D-Drucktechnologien für Kunstharze im Vergleich*. 2023.

44. Zhang, Zc., Li, Pl., Chu, Ft. et al. Influence of the three-dimensional printing technique and printing layer thickness on model accuracy. *J Orofac Orthop* 80. 2019, S. 194–204.

45. Al-Nawas, B., Goetze, E. 3-D-Druck in der MKG-Chirurgie. *DFZ* 63. 2019, S. 98–103.

46. A. Keßler, M. Reymus. Möglichkeiten des SLA und DLP Druckes im Praxisalltag. [Online] 2021. <https://www.zmk-aktuell.de/fachgebiete>.

47. *Chemical Corrosion and Corrosion Protection of Plastics and Rubbers in Comprehensive Polymer Science and Supplements*. G. Bierwagen, E. O. George, T. E. Graedel, and M. H. McCollum. 1989, Pergamon Press, S. 385-400.

48. Alicona. Alicona.com. [Online] 2023. <https://www.alicon.com/de/unsere-technologie/fokus-variation/>.

49. Szyminski, S. Oberflächenrauheit. *Toleranzen und Passungen* . Braunschweig : Springer, 1993.

50. Zeiss, C. *Oberflächenbeschaffenheit*. Deutschland : s.n., 2016.

51. Domininghaus, H. Die Kunststoffe und ihre Eigenschaften. s.l. : Springer, 2013.
52. *Chemische Beständigkeit von Kunststoffen*. Deutschland : Bürkle GmbH, 2022.
53. *Surface Evaluation of Aligners after Immersion in Coca-Cola and Orange Juice*. M. Warnecki, et al. Basel : National Library of Medicine , 2022.
54. Phulari, Basavaraj Subhashchandra. *History of Orthodontics*. Mauras College of Dentistry, Hospital and Oral Research Institute, Republic of Mauritius : Jaypee, 2013.
55. Richard P. McLaughlina, John C. Bennett. Evolution of treatment mechanics and contemporary appliance design in orthodontics: A 40-year perspective. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*. 2015, S. 654 ff.
56. D.D.S., Lawrence F. Andrews. The Straight-Wire Appliance. *British Journal of Orthodontics*. 1979.
57. Fastermann, Petra. 3D Druck/Rapid Prototyping. *Eine Zukunftstechnologie - kompakt erklärt*. Düsseldorf : Springer, 2012, S. 7 ff.
58. *Additive Processing of Polymers*. B. Wendel, et al. 2008, *Macromolecular Materials and Engineering* 293 (10), S. 799-809.
59. *Low toxic alternatives to (meth)acrylates: Vinyl esters, vinyl carbonates, and vinyl carbamates*. B. Husar, et al. 2011, *J. Polymer. Sci., Part A: Polym. Chem.* 49, S. 4927-4934.
60. Keyence. DigitalmikroskopModellreihe VHX-71000. [Online] 2022. <https://www.keyence.eu/dede/products/microscope/digital-microscope/vhx-7000/models/vhx-h5m/>.
61. —. Parameter der Oberflächenrauheit. *Oberflächenrauheitsparameter*. [Online] 2022. https://www.keyence.eu/dede/ss/products/microscope/roughness/line/tab01_d.jsp.

62. Zeichnen, Technisches. Oberflächen und Reihewerte. [Online] 2008. www.technisches-zeichnen.net.
63. T. Griesßer, et al. *PCT/EP2019/069338 Österreich*, 2019.
64. *Low migration type I photoinitiators for biocompatible thiol-ene formulations*. A. Oesterreicher, et al. 2017, *European Polymer Journal*, S. 393-402.
65. *A history of orthodontics: from ancients to the 21st centu*. Miethke, R.R. 2005, Quintessence Publishing.
66. *Digital orthodontics: A perspective on present and future clinical applications* . Boyd, R. L., Baumrind, S., & Brand, R. 2018, *Journal of Clinical Orthodontics*, 52 (11), S. 647-654.
67. *Digital orthodontics and its future prospects*. Guo, Y., Zeng, Y., Xiao, J. 2020, *International Journal of Oral Science*, 12(1), S. 18 ff.
68. *The future of orthodontics in a digital world*. Krieger, E., Nelson, G., & Feinstein, R. 2018, *Journal of Orthodontics*, 45(1), S. 41-45.
69. *Aligners and the future of orthodontics*. Shah, A., Tadinada, A., & Jagarlamudi, V. 2020, *Dental Clinics of North America* 64(1), S. 63-73.
70. *Study on Preparation of High-Toughness PETG Resin*. P. Song, S., Gao, S., & Han, Y. 2019, *Polymer Materials Science and Engineering*, 35(12), S. 70-74.
71. *Clear Aligner Materials and Their Properties in Orthodontic Treatment*. AlShaafi, M. M., Ayoub, A. F., Khier, S. E., Abualsaud, R. 2019, *Journal of Orthodontics and Endodontics*, 1(2), S. 1007.
72. *Mechanical properties of thermoplastic materials used in orthodontic aligners: A comparative in vitro study*. Cao, L., Xu, Y., Wang, Y., & Cai, B. 2017, *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, 152(2), S. 225-232.
73. *Clear aligner materials*. . Kim, J. E., & Viana, G. 2019, In *Clear Aligner Technique*, Springer, S. 25-31.

74. S. Naidu, et al. Evolution of orthodontic appliances - then and now. *International Journal of Dental and Health Sciences*. 2018, S. 319-329.

75. *Clear aligner materials: A review*. Krishnan, V. 2019, *Journal of Orthodontic Science*, 8(1), S. 11-16.

76. *Diagnostik und Behandlung von Bruxismus*. Prof. Dr. Ingrid Peroz, et al. s.l. : AEMF, 2019, DGFDT, S. 15.

Anhang

Duran® Produktdatenblatt



Produktdatenblatt DURAN®+

1 Bezeichnung des Stoffes / der Zubereitung / des Unternehmens

Angaben zum Produkt

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

2 Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

Chemische Charakterisierung

CAS-Nr: PET-G: 25640-14-6 / PE: 9002-88-4

Bezeichnung: Polyethylenterephthalat-Glycol Copolyester (PET-G)
Mit einer abziehbaren PE-Isolierfolie!

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.

4 Physikalische, chemische, mechanische und biologische Eigenschaften

4.1 Allgemeine Eigenschaften

Eigenschaften	Prüfverfahren	Wert
Form	-	Fest
Farbe	-	je nach Ausführung transparent oder zahnfarben (VITA A2 oder 0M1)
Geruch	-	Geruchlos
Dichte	ISO 1183	1,27 g/cm ³
Wasseraufnahme nach 24 h bei 23°C	ISO 62-4	0,2 %
UV-Stabilisierung	-	-

Revision: 4 15/18 Ersetzt: 3 50/16		Seite 1 von 2
---------------------------------------	--	---------------

Abbildung 34: Produktdatenblatt Seite 1 von 2 Duran®

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 ²
Kerbschlagzähigkeit bei 23°C	ISO 180/1A	12 kJ/m ²
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 bestimmungsgemäßigem 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: 4 15/18		Seite 2 von 2
Ersetzt: 3 50/16		

Abbildung 35: Produktdatenblatt Seite 2 von 2 Duran®

Produktdatenblatt CA®-Pro



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 36: Produktdatenblatt Seite 1 von 3 CA®-Pro

Produktdatenblatt CA® 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 ³	1,27 g/cm ³
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 ²
Schlagzugzähigkeit bei 23°C	ISO 8256	-	92 kJ/m ²
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 ²

Revision: 1 15/22 Ersetzt:		Seite 2 von 3
-------------------------------	--	---------------

Abbildung 37: Produktdatenblatt Seite 2 von 3 CA®-Pro

Produktdatenblatt CA® 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 38: Produktdatenblatt Seite 3 von 3 CA®-Pro



Produktdatenblatt ISOFOLAN®

1 Bezeichnung des Stoffes / der Zubereitung / des Unternehmens

Angaben zum Produkt
 Handelsname: **ISOFOLAN®**
 Verwendung des Stoffes / der Zubereitung: Herstellung von dentalen Tiefziehschienen (Platzhalterfolie)
 Hersteller / Lieferant: Scheu Dental GmbH
 Am Burgberg 20
 58642 Iserlohn
 Tel. 02374 9288-0

2 Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

Chemische Charakterisierung
 CAS-Nr: 9002-88-4
 Bezeichnung: Polyethylen hoher Dichte (PE-HD)

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.

4 Physikalische, chemische, mechanische und biologische Eigenschaften

4.1 Allgemeine Eigenschaften

Eigenschaften	Prüfverfahren	Wert
Form	-	Fest
Farbe	-	Milchig-weiß
Geruch	-	Geruchlos
Dichte	DIN 1183	0,919 g/cm³
Wasseraufnahme nach 24 h bei 23°C	ISO 62 Methode 1	<0,1 %
UV-Stabilisierung	-	-

Revision: 3 15/18 Ersetzt: 2 17/16		Seite 1 von 2
---------------------------------------	--	---------------

Abbildung 39: Produktdatenblatt Seite 1 von 2 ISOFOLAN ®

Produktdatenblatt ISOFOLAN®

4.2 Mechanische Eigenschaften

Eigenschaften	Prüfverfahren	Wert
Zugfestigkeit	ISO 527	30 MPa
Biegefestigkeit	ISO 527	-
Schlagzähigkeit bei 23°C	ISO 8256	Kein Bruch
Kerbschlagzähigkeit bei 23°C	ISO 179	Kein Bruch
Streckdehnung	ISO 527	20 %
Streckspannung	ISO 527	9 MPa
Reißdehnung	ISO 527	>400 %
E-Modul	ISO 527	<600 MPa
Härte nach Shore A	DIN 53505	-
Härte nach Shore D	DIN 53505	45
Rockwell Härte	ISO 2039-1 H49/30	15

4.3 Thermische Eigenschaften

Vicat-Erweichungstemperatur	ISO 306 Methode A	93 °C
	ISO 306 Methode B	45 °C
Temperaturbeständigkeit	ISO 75 Methode B	41 °C
Dauergebrauchstemperatur	ISO 75	60-75 °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		Seite 2 von 2
Ersetzt: 2 17/16		

Abbildung 40: Produktdatenblatt Seite 2 von 2 ISOFOLAN®

Chemikalienbeständigkeit

MEDIUM	FORMEL	CAS-NR.	KONZENTRATION	GEFAHRENHINWEIS	ENTZÜNDL.	HDPE	LDPE	PA	PC	PETG	PMP	POM	PP	PS	PSU	PVC HART	PVC WEICH	SAN	ECTFE / ETFE	FEP	PTFE	PVDF	EPDM	FPM / FKM	NBR	SI	AL	V2A	V4A	Hastelloy C	ANMERKUNG
Methanol	CH ₃ OH	000024-99-7			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
Methan	CH ₄	000002-23-1			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
Methylenchlorid	CH ₂ Cl ₂	000722-18-5			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylacetat	CH ₃ CO ₂ CH ₃	00099-80-8	gestäubt	C, Xn	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylaldehyd	CH ₃ CHO	000154-09-8			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylisocyanat	CH ₃ NCO	000153-74-0	techn. rein	C, Xn	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylphenol	C ₆ H ₄ (OH)CH ₃	000722-84-1	30 %	C	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylpyridin	C ₅ H ₅ N	000722-84-1	100 %	O, C	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1	90 %	O, C	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1	3 %	Xi	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-84-1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Methylsilber	Ag ₂ Si	007722-8																													

