

**Bewährung neuer Werkstoffe zur Herstellung und
Befestigung temporärer Restaurationen
in der Zahnmedizin -
Eine prospektive klinische Studie**

Inauguraldissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Zahnmedizin

des Fachbereichs Medizin

der Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von Senker, Gesine

aus Osnabrück

Gießen 2018

Aus der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik,
unter der Leitung von Prof. Dr. Bernd Wöstmann,
des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen

1. Gutachter: Prof. Dr. Peter Rehmann
2. Gutachter: Prof. Dr. Ulrich Lotzmann

Tag der Disputation: 26.02.2019

Meiner Familie

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Ziel der Arbeit	3
3	Literaturübersicht	4
3.1	Temporäre Kronen- und Brückenwerkstoffe	4
3.1.1	Historischer Rückblick	4
3.1.2	Anforderungen	4
3.1.3	Charakterisierung	7
3.1.4	Methoden zur Herstellung temporärer Restaurationen.....	12
3.1.5	Klinische Studien	15
3.2	Temporäre Befestigungszemente	18
3.2.1	Historischer Rückblick	18
3.2.2	Anforderungen	18
3.2.3	Charakterisierung	23
3.2.4	Klinische Studien	37
4	Material und Methode	38
4.1	Materialien und Patienten	38
4.1.1	Rahmenbedingungen der Studiendurchführung.....	38
4.1.2	Ein- und Ausschlusskriterien	38
4.1.3	Patienten und Fallzahlen.....	39
4.1.4	Studienmaterialien.....	40
4.2	Methodik	44
4.2.1	Herstellung und Befestigung der temporären Restaurationen	44

4.2.2 Datenerhebung	45
4.2.3 Monitoring	48
4.2.4 Datenaufbereitung und Auswertung	48
4.3 Statistische Verfahren	51
5 Ergebnisse	52
5.1 Kurzfristiger Patientenkomfort der Befestigungszemente	52
5.2 Langfristiger Patientenkomfort der Studienmaterialien	57
5.3 Retention der Befestigungszemente	60
5.4 Verarbeitbarkeit der Restaurationsmaterialien	62
5.5 Verarbeitbarkeit der Befestigungszemente	64
5.6 Zusammenfassung der Ergebnisse	65
6 Diskussion	67
6.1 Methodendiskussion	67
6.2 Ergebnisdiskussion	71
6.2.1 Patientenkomfort der Befestigungszemente	71
6.2.2 Patientenkomfort der Restaurationsmaterialien	79
6.2.3 Retention der Befestigungszemente	83
6.2.4 Verarbeitbarkeit der Restaurationsmaterialien	87
6.2.5 Verarbeitbarkeit der Befestigungszemente	90
6.3 Schlussfolgerung	93
7 Zusammenfassung	95
7 Summary	97

8	Abkürzungsverzeichnis	99
9	Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	100
9.1	Abbildungsverzeichnis	100
9.2	Tabellenverzeichnis	101
10	Literaturverzeichnis	102
11	Anhang	114
11.1	Chargennummern der Studienmaterialien	114
11.2	P-Werte und Odds Ratios	115
11.3	Aufklärungsbogen	116
11.4	Patientenfragebögen	120
11.5	Anwenderfragebogen	128
11.6	Gebrauchshinweise SuPro100	129
11.7	Gebrauchshinweise 3M Temporary Cement	132
11.8	Veröffentlichungen	134
12	Erklärung	135
13	Danksagung	136

1 Einleitung

Das Tragen einer temporären Krone oder Brücke ist für die Patienten, die mit einem festsitzenden Zahnersatz versorgt werden, unumgänglich, da sich die dafür notwendige zahnärztliche Behandlung über mehrere Sitzungen erstreckt. Die temporäre Restauration wird verwendet, um den Zeitraum zwischen der Präparation der Zähne bis zur Fertigstellung der laborgefertigten, definitiven Versorgung zu überbrücken. Während dieser Zeit werden an die temporären Kronen und Brücken die gleichen Qualitätsanforderungen wie an eine definitive Restauration gestellt. Der Unterschied zu einer definitiven Restauration ist im Wesentlichen das verwendete Material zur Herstellung und Befestigung der Restauration, da der Tragezeitraum kürzer ist ^{10, 31}. Bei der technischen Ausführung sollte insbesondere auf eine gute marginale Adaptation, eine störungsfreie Okklusion und eine physiologische Form mit Approximalkontakt geachtet werden, damit das „Provisorium“ die im folgenden Abschnitt geschilderten Aufgaben zuverlässig erfüllen kann ^{19, 31, 56, 61, 87}.

Im klinischen Sprachgebrauch wird häufig der Begriff „Provisorium“ verwendet. Dieser Begriff erkennt jedoch den Stellenwert der temporären Versorgung im interdisziplinären Behandlungskonzept nicht an, sodass im weiteren Verlauf dieser Arbeit von der Verwendung dieses Begriffes abgesehen wird ¹⁰.

Da im Rahmen der Präparation durch die Reduktion des Zahnschmelzes eine offene Dentinwunde entsteht, muss die präparierte Zahnoberfläche zum Schutz vor mechanischen, chemischen, thermischen, osmotischen und mikrobiellen Noxen abgedeckt werden. Anderenfalls kann es zur Irritation oder zu einer anhaltenden Schädigung der Pulpa kommen ^{19, 30, 31, 43, 56, 61, 66, 87, 91, 113, 168, 175, 180}. Außerdem wird durch die antagonistischen Zahnkontakte die Lagebeziehung zu den Nachbarzähnen stabilisiert und somit eine Positionsänderung der Zähne vermieden ^{30, 31, 43, 56, 61, 87, 91, 113, 168, 175, 180}. Darüber hinaus wird die temporäre Krone oder Brücke als Führungsschiene zur Regeneration des durch die Präparation traumatisierten Parodontiums verwendet und dient der ästhetischen sowie phonetischen Rehabilitation ^{19, 30, 31, 56, 61, 87, 168, 175, 180}. Durch die Eingliederung einer Interimsversorgung kann sowohl die Kaufunktion als auch die Kieferrelation des Patienten gesichert werden ^{19, 30, 31, 43, 56, 87, 113, 168, 175, 180}. Als diagnostisches Hilfsmittel kann die temporäre Versorgung zudem Informationen über den Substanzab-

trag und die präparationsbedingten Disparallelitäten der Pfeilerzähne liefern, sodass mögliche Fehlerquellen während der Behandlung frühzeitig erkannt und behoben werden können. Wenn im Rahmen einer sekundären Bissenkung auf eine Aufbisschiene verzichtet werden soll und stattdessen eine sofortige Bisshebung angestrebt wird, können die temporären Kronen oder Brücken als funktionsdiagnostische Maßnahme fungieren. Außerdem kann durch eine temporäre Langzeitversorgung die Qualität eines fragwürdigen Pfeilerzahnes abgeklärt werden, bevor der Patient in eine kostspielige Restauration investieren muss ^{11, 31, 41, 43, 51, 61, 91, 113, 180}.

Aus den genannten Aufgaben und klinischen Anforderungen, die an temporäre Restaurationen gestellt werden, ergeben sich werkstoffkundliche und verarbeitungstechnische Anforderungen an die temporären Kronen- und Brückenwerkstoffe sowie an die dazugehörigen Befestigungsmaterialien. Da die Aufgaben nur erfüllt werden können, wenn die temporäre Restauration technisch einwandfrei angefertigt und zuverlässig an dem Zahnstumpf befestigt wird, besteht sowohl bei den Dentalfirmen als auch bei den Zahnärzten Interesse an einer stetigen Materialverbesserung. Obwohl sich an den grundlegenden Anforderungen seit Jahren nichts geändert hat, gibt es zurzeit noch keinen Werkstoff für die Herstellung oder Befestigung der temporären Kronen und Brücken, der alle klinischen Anforderungen gleichermaßen erfüllt, wenngleich moderne Kunststoffe bereits funktionell und ästhetisch gute Ergebnisse erzielen ¹³.

Das Unternehmen 3M ESPE hat nun einen neuen temporären Befestigungszement sowie ein neues Restaurationsmaterial für temporäre Kronen und Brücken entwickelt, welche die klinischen Anforderungen möglichst uneingeschränkt erfüllen sollen.

2 Ziel der Arbeit

Das Ziel dieser prospektiven, klinischen Studie war es, zwei neu entwickelte Materialien zur Herstellung (*SuPro100*) und Befestigung (*3M Temporary Cement*) temporärer Kronen und Brücken hinsichtlich ihrer klinischen Leistungsfähigkeit und des erzielten Patientenkomforts zu beurteilen. Die zu testenden Materialien wurden mit den etablierten Materialien *Protemp 4* (temporäres Kronen- und Brückenmaterial) und *Temp Bond NE* (temporärer Befestigungszement) verglichen.

Folgende Nullhypothese sollte geprüft werden: Die Dentalmaterialien unterscheiden sich **nicht** in Bezug auf den/die...

1. Patientenkomfort der temporären Befestigungszemente
2. Patientenkomfort der temporären Restaurationsmaterialien
3. Retention der temporären Befestigungszemente
4. Verarbeitbarkeit der temporären Befestigungszemente

3 Literaturübersicht

3.1 Temporäre Kronen- und Brückenwerkstoffe

3.1.1 Historischer Rückblick

Im Jahr 1951 wurde in der Literatur erstmals beschrieben, dass man die durch eine Präparation erzeugte Dentinwunde zum Schutz und Erhalt der vitalen Zähne abdecken sollte⁷⁸. Folglich liegt die Etablierung temporärer prothetischer Restaurationen nun mehr als 65 Jahre zurück. Im Laufe der Zeit sind die Anforderungen an die temporären Versorgungen gewachsen, wodurch eine stetige Weiterentwicklung der zur Herstellung verwendeten Materialien notwendig und zu erwarten war¹⁰.

Bereits im Jahr 1928 gelang *Otto Röhm* die Synthese des Methylmethacrylats, wodurch der Grundbaustein für die modernen Kronen- und Brückenwerkstoffe gelegt wurde⁴⁷. Trotzdem fokussierte man sich erst ca. 20 Jahre später in der Werkstoffentwicklung auf synthetische Polymere⁵⁰. Während zu dieser Zeit häufig noch „Schutzhüllen“ aus Zelluloid empfohlen wurden, gelangten wenige Jahre später bereits die Autopolymerisate ins Blickfeld, deren Materialeigenschaften denen der thermoplastischen Kunststoffe überlegen waren^{74,78}. In den frühen sechziger Jahren wurde das erste klassisch selbsthärtende MMA/PMMA-Produkt speziell für die Herstellung von temporären Restaurationen auf den Markt gebracht¹⁰. Zur gleichen Zeit gelang *Bowen* die Synthese von dem höhermolekularen Dimethacrylat Bis-GMA, welches in Kombination mit den Füllkörpern die Materialeigenschaften der Kunststoffe nochmals deutlich verbesserte⁷⁹. Noch heute werden im klinischen Alltag überwiegend die auf *Bowens* Entdeckung basierenden Kunststoffe zur Herstellung von temporären Kronen und Brücken verwendet³⁶.

3.1.2 Anforderungen

Die Anfertigung und Eingliederung hochwertiger temporärer Restaurationen ist eine Grundvoraussetzung für einen komplikationslosen Behandlungsablauf und für den Langzeiterfolg der definitiven, festsitzenden Versorgung^{13,31}. Da die Restaurationsmaterialien in Kombination mit der gewählten Verfahrenstechnik für den ordnungsgemäßen Herstellungsprozess entscheidend sind, sollte bei der Materialauswahl auf spezifische Materialeigenschaften geachtet werden¹⁰. Besonderer Wert wird dabei auf die

Verarbeitungseigenschaften der Werkstoffe gelegt. Eine **einfache Verarbeitbarkeit** mit ausreichender Verarbeitungszeit und einer zerstörungsfreien Abnahme der Restauration von dem präparierten Zahnstumpf, die durch eine gummielastische Phase des Restaurationsmaterials ermöglicht wird, gewährleisten einen zeitsparenden Herstellungsprozess für die Zahnärzte^{10, 11, 31, 43, 91, 130, 132}. Die Qualität der temporären Restauration wird außerdem von der **Mischbarkeit** der Materialien beeinflusst. Ein fehlerhaftes Anmischen kann zum Einschluss von Porositäten in der Werkstoffmatrix führen und damit die Integrität der Restaurationen herabsetzen^{11, 31, 181}. Ebenso entscheidend bei der Verarbeitung des Restaurationsmaterials ist eine **einfache Fräs- und Polierbarkeit**^{13, 31, 61, 87, 91, 130, 132}. Durch die Erzeugung einer glatten Oberfläche kann ein hoher Tragekomfort und eine gute **Hygienefähigkeit** für den Patienten erzielt werden, sodass die Plaquere-tention und dadurch die Entstehung von Gingivitiden minimiert werden kann^{10, 19, 56, 61, 87, 113}. Zusätzlich kann eine porenfreie Oberfläche mit hoher Wahrscheinlichkeit eine langanhaltende **Farbstabilität** begünstigen, da die Verfärbungsneigung in diesem Fall geringer ist^{30, 31, 39, 80, 113, 180}. Ebenfalls wünschenswert für die Reduktion der exogenen Farbeinlagerungen ist eine möglichst **geringe Wasseraufnahme** der Restaurationsmaterialien, wodurch zusätzlich, bedingt durch die verringerte Quellung, die mechanischen Eigenschaften und die marginale Adaptation der temporären Krone verbessert werden können^{46, 130, 181}. Von den exogenen Verfärbungen, die sich durch die Oberflächenver-gütung reduzieren lassen, sollten die endogenen Farbveränderungen abgegrenzt werden, die von der chemischen Basis des Werkstoffes abhängig sind^{13, 31, 77, 113}. Da die Patienten inzwischen vermehrt Wert auf die Ästhetik legen, ist ein möglichst **natürliches Aussehen** der temporären Kronen wünschenswert. Diesen ästhetischen Anspruch sollten die modernen Kunststoffe durch das Angebot einer großen Farbpalette und durch möglichst zahnähnliche, lichteoptische Eigenschaften erfüllen^{11, 31, 43, 113, 171}. Zudem sollten **geschmacks- und geruchsneutrale** Restaurationsmaterialien verwendet werden, da sich dieser Aspekt ebenfalls unmittelbar auf die Patientenzufriedenheit auswirkt¹³⁰.

Die temporären Versorgungen werden, insbesondere durch das wiederholte Entfernen vom Zahnstumpf, einer hohen mechanischen Belastung ausgesetzt. Unter diesem Gesichtspunkt sind die physikalischen Eigenschaften der Restaurationswerkstoffe ebenfalls entscheidend für den Behandlungserfolg. Eine unzureichende **mechanische Stabilität** kann zu unerwünschten Frakturen der temporären Restaurationen während des Tragezeitraums führen^{13, 30, 31, 56, 61, 87, 113, 130, 141}, wodurch es zu einem erhöhten Zeitaufwand

für die Patienten und Zahnärzte kommt. Dies sollte in Bezug auf die Patientenzufriedenheit und auch in wirtschaftlicher Hinsicht vermieden werden⁶⁶. Außerdem sind eine unmittelbare Belastbarkeit sowie eine Formstabilität im oralen Milieu entscheidende Merkmale für einen geeigneten temporären Kronen- und Brückenwerkstoff^{13, 91, 132}. Da sich Frakturen dennoch nicht gänzlich vermeiden lassen, ist die **Reparaturfähigkeit** der Restaurationsmaterialien zusätzlich bedeutsam^{10, 30, 31, 56, 76, 87, 113, 130, 141}. Insbesondere für die Materialien, die zur Herstellung von „Langzeitprovisorien“ verwendet werden, ist zudem eine ausreichende **Abrasionsfestigkeit** wünschenswert^{61, 91, 168}.

Einen klinisch hohen Stellenwert hat die Passgenauigkeit der temporären Restaurationen, da eine gute marginale Adaptation und eine physiologische Form für die Gesundheit von Zahn und Zahnfleisch von großer Bedeutung sind. Aus diesem Grund sollten die zur Herstellung verwendeten Werkstoffe eine **geringe Polymerisationskontraktion** während der Abbindereaktion aufweisen, sodass der Korrekturbedarf an der Restauration möglichst gering ist^{13, 43, 61, 91, 130}. Die vollständige und suffiziente **Isolation der Dentinoberfläche** durch die temporäre Krone oder Brücke ist entscheidend für den Tragekomfort der Patienten. Das freiliegende Dentin wird von Dentinkanälchen durchzogen, in welche die Odontoblastenfortsätze und nozizeptiven Nervenendigungen hineinragen^{58, 79}. Der derzeit favorisierten hydrodynamischen Schmerztheorie *Brännströms* zufolge können reizinduziert Flüssigkeitsverschiebungen in den Dentinkanälchen auftreten, welche für die Entwicklung einer Schmerzsymptomatik verantwortlich sind²⁷. Demzufolge können ein kalter Luftzug oder der Genuss von süßen, hyperosmotischen Speisen Stimuli für eine nach außen orientierte Bewegung des Dentinliquors darstellen. Die daraus resultierende Überempfindlichkeit der präparierten Zähne sollte dem Patienten wenn möglich durch ein isolationsfähiges Restaurationsmaterial erspart werden⁵³. Zu diesem Zweck sollte der temporäre Restaurationswerkstoff eine **geringe thermische Leitfähigkeit** besitzen³¹.

Da es sich bei der Aushärtung der Kunststoffmaterialien um einen exothermen Reaktionsmechanismus handelt, sollte bei der Werkstoffentwicklung auf eine möglichst **geringe Polymerisationstemperatur** geachtet werden, um eine irreversible Schädigung der Pulpa zu vermeiden. In Abhängigkeit von der Reaktivität der einzelnen Reaktionspartner können im Materialinneren Polymerisationstemperaturen von 40-80°C erreicht werden, wohingegen der kritische Bereich für die Pulpa schon bei 40-42°C liegt^{13, 56, 87, 103, 113, 130, 176}. In diesem Zusammenhang ist das Augenmerk zusätzlich auf die **Bio-**

kompatibilität der Materialien zu richten. Um eine lokal toxische Wirkung auf das Gewebe zu vermeiden, sollten Kunststoffmaterialien mit einem geringen Gehalt an flüchtigen Restmonomeren verwendet werden. Ebenso entscheidend ist die systemische Verträglichkeit der Materialien, welche ein möglichst **geringes allergenes Potential** der Inhaltstoffe umfasst^{13, 31, 56, 87, 130, 132}. Ausschlaggebend für ein biokompatibles Restaurationsmaterial ist die Angemessenheit der Wirtsreaktion, es muss nicht vollständig bioniert sein¹⁵⁵. Ebenso wünschenswert für die Gewebeverträglichkeit und Mundbeständigkeit der Materialien ist eine **geringe Löslichkeit**^{61, 130}. Zudem ist die **Röntgenopazität** der Restaurationswerkstoffe entscheidend, damit sich aspirierte temporäre Kronen gegebenenfalls radiologisch nachweisen lassen^{11, 43}.

3.1.3 Charakterisierung

Grundsätzlich lassen sich zwei verschiedene temporäre Kronen- und Brückenwerkstoffe voneinander unterscheiden. Die klassischen **Pulver-Flüssigkeits-Systeme** auf der Basis von Monomethacrylaten und die kompositbasierten **Paste-Paste-Systeme**^{113, 132}. Beide Systeme unterliegen dem Reaktionsmechanismus einer radikalischen Polymerisation, wobei sich die kettenförmigen oder verzweigten Makromoleküle (Polymere) aus gleichen oder gleichartigen Grundbausteinen (Monomere/Comonomere) zusammensetzen^{4, 40}. Die beiden Systeme unterscheiden sich hauptsächlich anhand der verwendeten Monomere (Methacrylate) und dem strukturellen Aufbau der Polymere, woraus verschiedene Materialeigenschaften resultieren. In Abhängigkeit von der chemischen Struktur der Monomere entstehen lineare, verzweigte oder kreuzvernetzte Polymere mit unterschiedlichem Polymerisationsgrad (Kettenlänge). Die Materialhärte und die Widerstandsfähigkeit des Restaurationsmaterials steigt mit dem Polymerisationsgrad, mit der Kürze der Seitenketten und durch die Kreuzvernetzungen^{4, 38, 40}. Des Weiteren kann zwischen verschiedenen Initiationsmechanismen der Polymerisationsreaktion differenziert werden. Während es sich bei den klassischen Pulver-Flüssigkeits-Systemen in der Regel um Autopolymerisate handelt, unterscheidet man bei den modernen Paste-Paste-Systemen chemisch-, licht- oder dualhärtende Kunststoffe¹⁰. Im Folgenden soll näher auf die unterschiedlichen Werkstoffe zur Herstellung von temporären Kronen und Brücken eingegangen werden.

Klassische Pulver-Flüssigkeits-Systeme

Das klassische Pulver-Flüssigkeits-System basiert, wie die dentalen Prothesenkunststoffe, auf monofunktionellen Methacrylaten mit nur einer Acrylgruppe, sodass die Polymere ausschließlich aus unvernetzten Makromolekülketten bestehen^{4, 47}. Die gebräuchlichen Monomere sind das MMA sowie die höhermolekularen MMA-Derivate EMA und i-BMA, bei deren Verwendung im Vergleich zu ihrem Ausgangsmolekül eine geringere Polymerisationskontraktion und geringere Reaktionswärme zu verzeichnen ist⁴⁷.

Eine **radikalische Polymerisation** lässt sich in drei Phasen unterteilen: Die Startreaktion, die Kettenwachstumsphase und die Abbruchreaktion^{4, 10, 40}. Zunächst werden reaktive Radikale (Moleküle mit einem freien ungepaarten Elektron) erzeugt⁴⁷, welche mit den Doppelbindungen der Monomere reagieren und somit die Kettenreaktion in Gang setzen. Für die Umwandlung eines Starter-Moleküls (Initiator) in ein reaktives Radikal wird Energie benötigt, welche in Form von Wärme, Licht oder in Form eines chemischen Aktivators gestellt wird. Auf diese Weise lassen sich die Werkstoffe in Heiß-, Licht- oder Autopolymerisate unterteilen^{10, 22, 47}.

Die Radikale bilden mit einem der Elektronen aus der Doppelbindung eine neue Einfachbindung, während das Zweite als freies, radikalisiertes Elektron am Monomer verbleibt. Somit entsteht bei jedem Angriff einer Doppelbindung ein neues endständiges, aktiviertes Molekül an der wachsenden Kette, welches sich wiederum an weitere Methacrylate anlagern kann²². Dieses Kettenwachstum wird so lange fortgesetzt, bis alle reaktiven Radikale abgefangen wurden. Dies geschieht, indem zwei Radikale bzw. Radikalketten (Kettenübertragungsreaktion) aufeinandertreffen oder indem sie entweder mit einem chemischen Inhibitor oder an der Materialoberfläche mit dem Luftsauerstoff reagieren^{4, 22, 47}. Da die Moleküle mit zunehmender Kettenlänge unbeweglicher werden, finden nie alle Monomere einen Bindungspartner. Es verbleiben folglich Restmonomere in dem ausgehärteten Werkstoff⁴, deren Menge sich auf die mechanischen Eigenschaften und die Biokompatibilität auswirkt^{22, 47}. Während der exothermen Reaktion verringert sich der Abstand zwischen den beteiligten Molekülen, sodass es zu einer unvermeidbaren Kontraktion der Kunststoffmaterialien kommt. Durch die Zugabe von vorpolymerisierten PMMA-Perlen in die Pulverkomponente kann die Polymerisations-schrumpfung der klassischen Kunststoffsysteme von 21 Vol% auf einen klinisch akzeptablen Wert von 7 Vol% reduziert werden²². Die PMMA-Bestandteile werden an der Oberfläche angelöst und vollständig in das Kunststoffnetzwerk integriert⁴⁷.

Um eine unkontrollierte Auslösung der Kettenreaktion zu vermeiden, werden der Flüssigkeit **Stabilisatoren** beigesetzt. Es handelt sich meistens um Hydrochinon, welches die Radikale abfängt, die zeitweise spontan aus den Monomeren hervorgehen⁴. Die **Initiatoren** sind hingegen Teil der Pulvermischung und werden bei den Auto- und Heißpolymerisaten durch das instabile Molekül Benzoylperoxid gestellt^{22,47}. Durch das Aufeinandertreffen mit den **Aktivatoren** (i.d.R. tertiäre Amine), die in der Flüssigkeit der Autopolymerisate vorliegen, zerfällt das Benzoylperoxid bereits bei Zimmertemperatur in zwei Radikale⁴. Bei den Heißpolymerisaten benötigt das Startermolekül für diesen Aktivierungsmechanismus eine Umgebungstemperatur von 60-70°C^{22,47}.

Paste-Paste-Systeme auf Kompositbasis

Die moderneren Materialien, die zur Herstellung von temporären Kronen und Brücken verwendet werden, sind Verbundwerkstoffe. Die multifunktionellen Methacrylate stellen die organische Matrix, welche durch einen Silanhaftvermittler chemisch an die anorganischen Füllkörper gekoppelt wird^{4,79}. Die Komposite wurden primär für dentale Füllungen entwickelt^{31,87}, da sich die klassischen Monomethacrylat-Kunststoffe für diesen Zweck aufgrund ihrer Materialeigenschaften als ungeeignet erwiesen⁷⁹. Doch seit dem Ende der sechziger Jahre werden die kompositbasierten Kunststoffe ebenfalls als Restaurationsmaterial für temporäre prothetische Versorgungen verwendet¹²².

Die gebräuchlichen Monomere (z.B.: Bis-GMA, TEGDMA und UDMA) besitzen jeweils mindestens zwei Acrylgruppen, sodass kovalente Quervernetzungen zwischen den einzelnen Ketten ausgebildet werden können^{4,38}. Auf diese Weise kann eine vergleichsweise hohe mechanische Festigkeit erreicht werden³⁸. Einen ebenso positiven Effekt auf die Materialeigenschaften haben die Füllkörper. Dabei handelt es sich um feingemahlene Quarz-, Glas- und Keramiktteilchen, deren Partikelgröße zwischen 0,007 und 100 µm variiert⁷⁹. Es wird ein möglichst hoher Füllstoffanteil für einen minimalen Volumenschwund und eine hohe Restaurationsstabilität angestrebt. Der maximale Füllkörperanteil kann mit Füllkörpern verschiedener Partikelgröße erreicht werden⁴. Dementsprechend können die modernen Hybridkomposite, die in der konservierenden Zahnheilkunde zur Füllungstherapie verwendet werden, einen Füllkörpergehalt von 85% aufweisen⁷⁹. Da die Fließfähigkeit des Materials mit dem Anteil an Füllkörpern nachlässt, beinhalten die temporären Kronen und Brückenwerkstoffe hingegen nur einen Anteil von 35-40 Vol%¹⁸¹. Um die anorganischen Füllkörper in das Material integrie-

ren zu können, müssen diese zunächst durch das Silan hydrophobiert werden. Bei der Silanisierung entstehen freie Methacrylatgruppen an der Oberfläche der Füllkörper, sodass ihnen ein organischer Charakter verliehen wird und die Monomere ungehindert anpolymerisieren können^{22, 47}.

Der Reaktionsmechanismus unterscheidet sich grundsätzlich nicht von dem der Pulver-Flüssigkeits-Systeme. Ausschließlich die Initiation der Kettenreaktion kann von dem zuvor erläuterten Mechanismus abweichen. Die lighthärtenden Restaurationswerkstoffe enthalten als Photoinitiator Kampherchinon, welches ein Absorptionsmaximum bei einer Wellenlänge von 468 nm hat. Es wird nach der Belichtung mit einer Polymerisationslampe, die Licht in einer passenden Wellenlänge emittiert, in einen angeregten Komplex und anschließend in Radikale umgewandelt^{10, 79}. Es werden allerdings auch selbsthärtende oder dualhärtende temporäre Restaurationsmaterialien auf Kompositbasis hergestellt, sodass die Materialzusammensetzung von Produkt zu Produkt individuell abweichen kann¹⁰.

Vergleich der Restaurationsmaterialien bezüglich klinischer Parameter

Im klinischen Alltag werden weiterhin beide beschriebenen Systeme der Restaurationswerkstoffe verwendet. Dennoch greifen immer weniger Zahnärzte auf die klassischen Pulver-Flüssigkeits-Systeme zurück¹³². Im Folgenden soll kurz auf die klinisch relevanten Eigenschaften eingegangen werden, die bei der Auswahl eines geeigneten temporären Restaurationsmaterials eine Rolle spielen.

Die klassischen Systeme auf der Basis von Monomethacrylaten überzeugen im direkten Vergleich in erster Linie durch die gute Reparaturfähigkeit^{15, 13, 132} und ihren kostengünstigen Einkaufspreis^{13, 132}. Sie werden ausschließlich manuell angemischt, sodass die Zahnärzte die Verarbeitungskonsistenz des Materials individuell festlegen können. Allerdings resultieren aus dem variablen Anmischprozess inkonstante Materialeigenschaften, wodurch sich die Ergebnisse weniger konstant reproduzieren lassen^{113, 132}. Außerdem kann der Einschluss von Luftblasen die Qualität der temporären Restauration deutlich schmälern¹¹³. Der Gehalt an flüchtigen, pulpatoxischen Restmonomeren ist bei den klassischen Restaurationsmaterialien vergleichsweise hoch, sodass sie den Paste-Paste-Systemen in Bezug auf die Biokompatibilität unterlegen sind^{13, 66, 113}. Ferner kommt es beim Anmischen zu einer Geruchsentwicklung durch die leicht flüchtigen Monomere, die sowohl für den Behandelnden als auch für die Patienten unangenehm

und gesundheitsschädlich sein könnten ⁶⁶. Dieser nachteilige Aspekt wird durch die Entwicklung einer hohen Polymerisationstemperatur von bis zu 80°C verstärkt. Die Gefahr der thermischen Schädigung kann bei den modernen kompositbasierten Restauraionswerkstoffen dagegen als gering angesehen werden, ist allerdings von der Restdinstärke und der Dicke der temporären Restauration abhängig. In jedem Fall wird den Zahnärzten im Rahmen der direkten Herstellungsmethode einer temporären Restauration empfohlen, die endgültige Aushärtung des Materials außerhalb des Mundes ablaufen zu lassen ^{13, 61, 87, 113, 132}. Obwohl die Paste-Paste-Systeme ihnen in Bezug auf die mechanische Festigkeit überlegen sind ^{11, 113, 112, 132}, stellt sich die nicht wünschenswerte plastische Verformbarkeit der klassischen temporären Restaurationmaterialien im klinischen Alltag als Vorteil heraus. Da die klassischen Werkstoffe keine Quervernetzungen zwischen den Polymerketten aufweisen, können die Ketten bei Belastung aneinander vorbeigleiten, sodass den aus diesen Materialien gefertigten temporären Restaurationen klinisch teilweise eine reduzierte Frakturhäufigkeit zugesprochen wird ¹⁴.

Es lassen sich deutliche verarbeitungstechnische Vorteile der Kompositmaterialien anführen. Sie sind in der Regel als Automischsysteme erhältlich, wodurch sich zum einen der Behandlungsablauf für die Zahnärzte komfortabler gestaltet und zum anderen ein korrektes Mischverhältnis garantiert wird. Durch diesen Standardisierungsmechanismus kann die Materialqualität konstant gehalten werden ^{30, 31, 113, 130, 132}. Außerdem bringen die integrierten Füllkörper eine bessere Verarbeitbarkeit, eine höhere Materialbeständigkeit und durch die verminderte Wasseraufnahme eine geringere Verfärbungsneigung mit sich ^{4, 38, 79}. Zudem liegt die Polymerisationskontraktion bei den modernen Kompositmaterialien bei 1-3 Vol.%, während die Pulver-Flüssigkeits-Systemen nur einen Minimalwert von 7 Vol.% aufweisen ⁷⁹. Die Hochglanzpolitur kann jedoch, in Abhängigkeit von der Partikelgröße der Füllkörper, unter Umständen nicht zufriedenstellend sein ^{31, 79}. Hinsichtlich ihrer Reparaturfähigkeit sind sie den klassischen Restaurationmaterialien zwar unterlegen, dennoch lassen sich die Restaurationen nach einer ausreichenden Oberflächenkonditionierung mit einem dünnfließenden Komposite ohne großen Zeit- und Kostenaufwand reparieren ⁷⁶.

3.1.4 Methoden zur Herstellung temporärer Restaurationen

Es lassen sich grundsätzlich zwei Herstellungsmöglichkeiten unterscheiden: Entweder wird die temporäre Restauration direkt (Chairside) im Mund des Patienten angefertigt oder indirekt im Labor (Labside). Entscheidend für die Auswahl der Methodik sind der geplante Tragezeitraum der Interimsversorgung, die Okklusionsverhältnisse, die ästhetischen Anforderungen sowie die Verteilung und Anzahl der temporär zu versorgenden Zähne^{56, 61, 91}. Im folgenden Abschnitt soll dem Leser ein Überblick über die gängigsten Herstellungsmethoden gegeben werden.

Bei dem **direkten Herstellungsverfahren** wird eine formgebende Matrix benötigt, die entweder in Form einer Versorgungsabformung, einer Tiefziehschiene oder einer konfektionierten beziehungsweise individuellen Kronenhülse gestellt wird¹⁸⁰. In diese Negativform wird nach der Präparation des Zahnes das temporäre Restaurationsmaterial appliziert. Dabei sollte darauf geachtet werden, dass das Lumen ohne Absetzen der Applikationsspritze von okklusal nach cervical befüllt wird, um Lufteinschlüsse zu vermeiden¹¹³. Nachdem die befüllte Negativform auf dem Zahnstumpf platziert wurde, sollte die Restauration noch während der gummielastischen Phase aus dem Mund des Patienten entnommen werden, da sie sich sonst unter Umständen nicht schadenfrei entnehmen lässt¹¹³. Ist das Material vollständig abgebunden, wird die Restauration ausgearbeitet und poliert. Dabei sollte in erster Linie auf die Kontur des Kronenrandes und eine hygienefähige Gestaltung des Interdentalraumes Wert gelegt werden^{43, 56, 113}. Abschließend wird intraoral die statische und dynamische Okklusion geprüft und die Restauration mit einem geeigneten temporären Befestigungszement eingegliedert^{61, 113}. Die verschiedenen direkten Herstellungsverfahren sind kostengünstig und liefern adäquate Ergebnisse, ohne viel Behandlungszeit in Anspruch zu nehmen⁹¹. Nachteilig ist jedoch der direkte Kontakt der Monomere zu dem Zahn und zu dem umliegenden Gewebe während der Aushärtungsreaktion und die dabei entstehende Polymerisationswärme^{30, 68, 122}.

Das gebräuchlichste und einfachste direkte Verfahren stellt die Restaurationsherstellung mit Hilfe einer **Versorgungsabformung** dar. Die Abformung wird vor Beginn der Präparation und gegebenenfalls nach dem Aufbau der zerstörten Hartsubstanz von dem zu versorgenden Zahn angefertigt^{56, 61, 113}. Bestenfalls wird Silikon anstelle von Alginat verwendet, da sich die lagerungsfähigen, elastischen Abformmaterialien nicht nur in einer Sitzung, sondern über einen längeren Zeitraum als Formgebungshilfe eignen^{87, 113}.

Um die Negativform nach Abschluss der Präparation exakt reponieren zu können, ist es wünschenswert, zuvor mindestens zwei nicht präparierte Nachbarzähne mit in die Abformung einzufassen. Zu diesem Zweck reichen häufig segmentierte Abformlöffel aus^{43, 87}, welche den Patienten einen höheren Komfort während des Abformprozesses ermöglichen¹¹³. Außerdem empfiehlt es sich, die Abformung im Bereich der Interdentalsepten auszuschneiden und Abflussmöglichkeiten für den überschüssigen Kunststoff zu schaffen, sodass die Abformung problemlos in Sollposition gebracht werden kann^{87, 113}. Der Vorteil bei der Verwendung dieser Herstellungsmethodik ist, dass in der Regel nur geringfügige Korrekturmaßnahmen notwendig sind, um die Restauration eingliedern zu können, und die temporäre Versorgung der präparierten Zähne somit innerhalb kürzester Zeit sicher gestellt ist⁸⁷.

Für die Verwendung einer **Tiefziehschiene** zur direkten Herstellung temporärer Restaurationen muss zunächst die Ausgangssituation abgeformt werden, sodass ein Situationsmodell angefertigt werden kann^{61, 113, 180}. Der Zahntechniker modelliert anschließend auf dem Modell die Zähne in gewünschter Form und stellt auf einem dublierten Modell eine Schiene mittels Tiefziehverfahren her. Diese kann anschließend am Patienten als formgebende Matrix verwendet werden^{56, 61, 87}. Diese Herstellungsmethode bringt den Vorteil mit sich, dass der Zahntechniker notwendige Korrekturen bei fehlenden Zähnen oder Hartschubstanzdefekten bereits in das Wax-up für die Interimsversorgung integrieren kann. So kann der Patient geplante okklusale oder ästhetische Veränderungen „probetragen“, bevor die definitive Versorgung eingegliedert wird^{31, 68, 87, 175}. Die Tiefziehschienen werden meist aus einem Polyethylen angefertigt. Im Vergleich zum Silikon hat dieses Material eine schlechtere Wärmeleitfähigkeit, sodass die präparierten Zähne einer höheren Polymerisationstemperatur ausgesetzt werden^{11, 30, 68, 122}. Außerdem wird für die im Voraus notwendige Modellherstellung gegebenenfalls ein zusätzlicher Behandlungstermin benötigt¹⁰.

Die dritte direkte Herstellungsmöglichkeit erfolgt mit konfektionierten oder individuell angefertigten **Kronenhülsen**. Diese Methodik basiert auf einer Unterfütterung der Außenhülle mit einem temporären Restaurationsmaterial, sodass diese individuell an den präparierten Zahnstumpf angepasst wird und anschließend spaltfrei positioniert werden kann^{30, 61, 87}. Häufig werden dabei vorgefertigte Kunststoffhülsen verwendet, die in verschiedenen Größen und Formen angeboten werden. Diese Frasco-Strip-Kronen dienen ausschließlich der Formgebung und werden bereits vor der Ausarbeitung der Restaura-

tion wieder entfernt ¹⁰. Dieses Herstellungsverfahren benötigt keine Versorgungsabformung, die unter Umständen bei stark zerstörten Zähnen einen aufwendigen Aufbau des Zahnes voraussetzen würde. Die konfektionierten Kronenhülsen bringen allerdings den Nachteil mit sich, dass sich häufig sowohl marginal als auch okklusal keine ausreichende Passgenauigkeit erzeugen lässt, und sollten daher nur in Ausnahmefällen verwendet werden ⁸⁷. Alternativ zu den Kunststoffhülsen können auch „alte“ Restaurationen oder präformierte, metallverstärkte Kronen als Zahnhülse verwendet werden, welche gegenüber den temporären Kunststoffrestaurationen eine höhere Stabilität aufweisen ⁸⁷.

Die Anfertigung der temporären Versorgung mittels **Schalenprovisorien** stellt eine zeitaufwendigere und kostspieligere Kombinationsmethode dar ⁶⁸. Es handelt sich um individuelle, laborgefertigte Hülsen, die ähnlich wie eine Tiefziehschiene auf einer Wachsmodellation basieren. Allerdings werden diese, ebenso wie die zuvor beschriebenen Kronenhülsen, für eine exakte Passung im Mund des Patienten unterfüttert ^{61, 91}. Somit ist der Anteil des Restaurationsmaterials, der im Mund des Patienten aushärtet, geringer, wodurch sowohl die Polymerisationskontraktion als auch die Wärmeentwicklung reduziert werden können ⁹¹.

Das aufwendigere **indirekte Herstellungsverfahren** ist in der Regel nur für die Herstellung von „Langzeitprovisorien“ vorgesehen ⁸⁷. Zur Überbrückung der Wundheilungsphase nach einer Zahnextraktion ¹⁸² oder unter diagnostischen Gesichtspunkten kann ein verlängerter Tragezeitraum der temporären Versorgung notwendig sein, sodass höhere klinische Anforderungen an die Restauration gestellt werden müssen ^{87, 91}. Bei dieser Herstellungsmethodik muss nach Abschluss der Präparation eine Präzisionsabformung erfolgen, woraufhin von dem Zahntechniker ein präzises Modell angefertigt werden kann ^{61, 68, 87}. Auf dem einartikulierten Modell wird anschließend die temporäre Krone individuell modelliert beziehungsweise geschichtet ⁸⁷. Auf diese Weise kann ein besserer Randschluss ¹²² und ein ästhetisch besseres Endergebnis erzielt werden ⁹¹. Die indirekt angefertigten Restaurationen können zusätzlich mit Metall verstärkt werden, wodurch sowohl die Bruchsicherheit als auch die marginale Adaptation optimiert werden kann ^{87, 91}. Der Nachteil bei diesem Verfahren ist, dass die Zeit bis zur Fertigstellung des „Langzeitprovisoriums“ mit einer direkt hergestellten temporären Restauration überbrückt werden muss und somit ein zusätzlicher Behandlungsaufwand besteht ^{87, 182}. Außerdem entstehen erhöhte Laborkosten, die von dem Patienten getragen werden müssen ¹⁸².

In der „jüngeren“ Literatur wird darüber hinaus auf eine alternative Herstellungsmöglichkeit für „Langzeitprovisorien“ mittels CAD/CAM-Verfahren verwiesen^{109, 144}. Es handelt sich um eine dreidimensionale, computergestützte Modulation und eine anschließende maschinelle, computergesteuerte Fertigstellung der temporären Krone mit einer automatisierten Fräs- oder Schleifeinheit^{61, 118, 184}. In der Regel erfolgt eine virtuelle Abformung des Zahnstumpfes mit einer Intraoralkamera^{61, 118}. Die Datenbearbeitung und das Fräsen der temporären Restauration können direkt in der Praxis erfolgen, sodass diese noch in derselben Behandlungssitzung eingegliedert werden kann. Dies impliziert für den Zahnarzt zwar einmalig die Beschaffung einer kostspieligen Fräs- oder Schleifeinheit, bringt allerdings auf lange Sicht einen deutlichen finanziellen und zeitlichen Vorteil mit sich¹⁸². Alternativ müssen die Restaurationen in einem zahntechnischen Labor oder in einem Fräszentrum angefertigt werden, sodass sowohl der Zeitaufwand als auch die Kosten ansteigen¹⁴³. Die Daten werden in der Software gespeichert, sodass jederzeit eine Neuanfertigung der Restauration möglich wäre⁸⁸. Als Rohlinge werden neuartige, glasfaserverstärkte Hochleistungskomposite verwendet, deren industrielle Herstellung eine gleichbleibende Materialdichte und einen hohen Vernetzungsgrad gewährleistet^{73, 88}. Die CAD/CAM gefertigten, temporären Restaurationen überzeugen gegenüber den manuell Gefertigten insbesondere durch ihre hohe Festigkeit und gute marginale Passgenauigkeit^{100, 144, 187}. Außerdem sind die vorpolymerisierten Kunststoffe form- sowie farbstabiler und weisen einen geringeren Restmonomergehalt auf, wodurch sie sich als biokompatibler erweisen⁸⁸. Das beschriebene CAD/CAM-Verfahren stellt den Zahnärzten ein zusätzliches stressfreies und praktikables Behandlungskonzept zur Verfügung, welches hohen ästhetischen und funktionellen Ansprüchen gerecht wird⁷³.

3.1.5 Klinische Studien

Die zusammengestellte Literaturübersicht über die temporären Kronen- und Brückenwerkstoffe basiert überwiegend auf Erkenntnissen, die Erfahrungsberichten oder werkstoffkundlichen Studien entnommen wurden. Klinische Studien sind zu dieser Thematik in der internationalen Literatur deutlich unterrepräsentiert. Die meisten klinischen Untersuchungen befassten sich bis zu diesem Zeitpunkt mit dem Einfluss des temporären Restaurationsmaterials auf die parodontale Gesundheit der Zähne^{24, 44, 59, 164, 179}. Im fol-

genden Abschnitt sollen kurz jene klinischen Studien angesprochen werden, die auf ähnliche klinische Parameter eingehen, wie die vorliegende Studie.

Bereits 1992 verglichen *Burgess et al.* im Rahmen einer klinischen Studie zwei Kompositmaterialien (Barricaid u. Caulk), die zur Herstellung von temporären Kronen und Brücken dienten, anhand der Retentionszuverlässigkeit, der auftretenden postoperativen Zahnempfindlichkeit und der Verarbeitbarkeit gemessen an der notwendigen Herstellungszeit²⁹. Bezüglich der Parameter Retention und Sensitivität konnte kein signifikanter Materialunterschied festgestellt werden. Wohingegen ein signifikant geringerer Zeitaufwand notwendig war, um eine annehmbare temporäre Restauration mit Barricaid anzufertigen.

Luthardt et al. publizierten im Jahr 2000 eine randomisierte klinische Studie, in der temporäre Einzelzahnkronen mittels direkter Herstellungsmethode aus vier unterschiedlichen temporären Restaurationsmaterialien gefertigt wurden und anschließend von den Zahnärzten und Patienten bezüglich ihrer Verarbeitbarkeit, Passform, parodontalen Verträglichkeit, Farbstabilität sowie Materialintegrität beurteilt wurden¹²³. Es handelte sich ausschließlich um Werkstoffe, die auf Dimethacrylaten basierten: zwei Autopolymerisate (u.a. Protemp 2) und jeweils ein licht- sowie dualhärtendes Material. Die überwiegende Anzahl an Interimsversorgungen konnte mit nur einem Herstellungsversuch angefertigt werden. Die Autopolymerisate waren den anderen beiden Materialien sowohl in dieser Hinsicht als auch bezüglich ihrer initialen Passgenauigkeit überlegen. Der Plaqueindex war an den Oberflächen der Protemp 2-Restaurationen gegenüber den Zahnoberflächen erhöht, was auf eine erhöhte Oberflächenrauigkeit hindeutet. Die Misserfolgsrate beziehungsweise der Prozentsatz, der aus Protemp 2 gefertigten Restaurationen mit einer nicht zufriedenstellenden Integrität, lag bei ca. 12-15% (Werte sind aus einer grafischen Darstellung abgelesen worden).

2007 untersuchten *Hyde et al.* in ihrer klinischen Studie die Misserfolgsrate direkt hergestellter temporärer Einzelzahnkronen, welche an der Frakturhäufigkeit gemessen wurde⁸⁹. 18,75% der insgesamt 1008 temporären Restaurationen frakturierten während des Tragezeitraums.

Wald führte 2011 die Vorläuferstudie der vorliegenden klinischen Studie durch. Im Rahmen dieser kontrollierten Studie wurden 124 aus Protemp 4 gefertigte temporäre Kronen und Brücken von den Patienten und Anwendern bezüglich ihrer Verarbeitbarkeit, Oberflächenbeschaffenheit, parodontalen Verträglichkeit, Farbstabilität und Mate-

rialintegrität beurteilt ¹⁷⁹. Die Kontrollgruppe wurde von 126 aus Luxatemp hergestellten temporären Restaurationen gestellt, wobei für ihren Herstellungsprozess ebenso wie bei den Protemp-Restaurationen die direkte Methode gewählt wurde. Beide Restaurationmaterialien ermöglichten überwiegend die Herstellung einer verwendbaren Restauration nach dem ersten Versuch. Protemp 4 wurde im Gegensatz zum Vergleichsmaterial jedoch häufiger als „sehr gut fräsbar“ und „einfach polierbar“ klassifiziert. Bezüglich der Integrität waren jedoch die temporären Luxatemp-Restaurationen dem Protemp 4 überlegen, welches in dem gesamten Tragezeitraum eine 33,1-prozentige materialbedingte Misserfolgsrate zu verzeichnen hatte, während diese bei Luxatemp nur 25,4% betrug.

In der klinischen Studie von *Kapusevska et al.* wurden unterschiedliche temporäre Kronen- und Brückenwerkstoffe bezüglich ihrer parodontalen Gewebeverträglichkeit und ihrer Dentinisolationsfähigkeit überprüft. In dieser 2013 veröffentlichten Studie wurden 120 präparierte Zähne in vier Studiengruppen eingeteilt, in welchen die temporären Restaurationen jeweils aus einem anderen Restaurationswerkstoff hergestellt wurden. Die Patienten wurden direkt im Anschluss an die Präparation und nach acht Tagen Tragezeitraum der temporären Versorgung bezüglich ihrer Empfindlichkeit an den Studienzähnen befragt ⁹⁸. Die getesteten temporären Restaurationsmaterialien, welche auf Acrylverbindungen basierten, konnten sowohl das Auftreten der dentalen Hypersensitivitäten reduzieren als auch die Genesung des Parodontiums beschleunigen.

Die geringe Anzahl an klinischen Studien, die bis zu diesem Zeitpunkt über die klinisch relevanten Eigenschaften der temporären Kronen- und Brückenwerkstoffe zur Verfügung steht, verdeutlicht den weiteren Forschungsbedarf zu dieser Thematik.

3.2 Temporäre Befestigungszemente

3.2.1 Historischer Rückblick

Die Geschichte der Dentalzemente lässt sich bis in das 19. Jahrhundert zurückverfolgen¹⁸³. Zunächst tauchen in der Literatur drei unterschiedliche Zementarten auf, die für die Befestigung von indirekten Restaurationen empfohlen wurden: Der Zinkoxidphosphatzement, der Silikatzement sowieso der Zinkoxid-Eugenolzement¹⁷⁷. Alle drei Zementarten wurden zwischen 1875 und 1878 entwickelt¹¹¹. Durch die wachsenden Anforderungen, die im Laufe der Zeit an die dentalen Materialien gestellt wurden, wurde die Weiter- und Neuentwicklung der Befestigungszemente jedoch stetig vorangetrieben. So entstanden unabhängig voneinander 1969 der Glasionomerzement^{110, 130} und kurz zuvor 1968 der Zinkpolycarboxylatzement¹¹⁰. Während die Glasionomer- und Zinkoxidphosphatzemente bis heute weltweit häufig verwendet werden, haben die Silikat- und die Zinkpolycarboxylatzemente aufgrund ihrer unzureichenden Materialeigenschaften inzwischen an Bedeutung verloren⁷⁹. Den größten Stellenwert in der modernen, ästhetisch restaurierenden Zahnheilkunde nehmen die Kompositzemente ein¹⁶⁷, deren Entstehungsprozess bereits auf das Jahr 1950 zurückgeht. Trotzdem erlangte diese Zementart ihren Durchbruch erst durch die Erfindung des *Bowen*-Monomers, welches die Materialeigenschaften der Komposite deutlich verbesserte, sodass sich ihr Anwendungsbereich seitdem stark erweitert hat¹¹¹.

Betrachtet man explizit die Entwicklung der temporären Befestigungsmaterialien, wird in der Literatur hauptsächlich auf den Zinkoxid-Eugenolzement verwiesen. Es handelt sich hierbei um den ältesten temporären Befestigungszement¹⁶⁷, der lange Zeit als Mittel der Wahl angesehen wurde¹⁵⁹. In der Mitte des 20. Jahrhunderts wurde die Befestigung temporärer Kronen zum Teil auch mit Guttapercha oder Silikatzement vorgenommen⁷⁸. Doch erst seitdem die Kompositmaterialien in der Zahnmedizin an Bedeutung gewonnen haben, ist die Alleinstellung des Zinkoxid-Eugenolzementes einer großen Vielfalt an eugenolfreien temporären Befestigungsmaterialien gewichen¹⁶⁷.

3.2.2 Anforderungen

Die Hauptaufgabe eines Befestigungszementes ist es, einen zuverlässigen Verbund zwischen der Zahnhartsubstanz und der indirekten Restauration herzustellen^{87, 113, 132, 167},

¹⁷⁷. Da ein Versagen dieses Verbundes automatisch einen vollständigen Funktionsverlust der Restauration zur Folge hat, ist die Auswahl eines geeigneten Befestigungsmaterials entscheidend für den gesamten Behandlungserfolg ^{5, 18, 82, 159}. Aus diesem Grund werden an den Befestigungszement ebenso hohe Anforderungen gestellt wie an den Werkstoff zur Herstellung der Restauration.

Da im Rahmen dieser klinischen Studie zwei temporäre Befestigungsmaterialien miteinander verglichen werden, soll im Folgenden das Hauptaugenmerk auf diesen Zementtyp gelegt werden.

Die **Retentionskraft** eines temporären Befestigungszementes sollte, trotz der begrenzten Befestigungsdauer, einen ausreichenden Widerstand gegenüber den Kau- und Abzugskräften erzeugen. Dennoch sollte, anders als bei einem definitiven Befestigungsmaterial, gleichzeitig eine mühelose Abnahme der Interimsversorgung möglich sein ^{11, 41, 113, 119, 132, 167}. Die Retention einer indirekten Restauration wird allerdings nicht nur von dem Zement, sondern auch von zwei weiteren Hauptfaktoren beeinflusst: Zum einen von der Präparation des Zahnes, zum anderen von der Restauration selbst ^{101, 130}. Diese Faktoren lassen sich teilweise durch den Zahnarzt beeinflussen und sollten daher bei der Auswahl eines geeigneten Befestigungszementes beachtet werden ¹³⁰. Wichtig ist sowohl die Größe und Oberflächenrauigkeit der dentalen Retentionsfläche als auch die Zahnstumpfhöhe sowie der Präparationswinkel ^{48, 127, 159}. Während sich eine Oberflächenvergrößerung positiv auf die Retention aller Zementarten auswirkt, beeinflusst die Verkleinerung des Präparationswinkels hauptsächlich die Retentionskraft der konventionellen Befestigungszemente ⁴⁸. In diesem Zusammenhang wird ein Konvergenzwinkel von sechs bis acht Grad als ideal angesehen ¹²⁶. Außerdem spielen die Passgenauigkeit der Restauration und die Oberflächenbeschaffenheit der Restorationsinnenfläche eine wichtige Rolle für eine ausreichende Retention ¹⁰¹. Ebenso entscheidend ist ein passend ausgewähltes Restaurationmaterial, da die Befestigungszemente zum Teil, abhängig von der Legierung, einen chemischen Verbund mit der Metalloberfläche ausbilden können ⁴⁹.

Ein Befestigungszement sollte darüber hinaus eine **hohe Festigkeit** aufweisen, um dem Kaudruck standhalten zu können ¹⁵⁰. Zudem wird bei den konventionellen Befestigungszementen ein Zusammenhang zwischen der endgültigen Festigkeit des Zementes und der durch ihn erzeugten Retention vermutet ^{69, 82, 130}, da sich die Restorationsoberfläche nur durch die „Zertrümmerung“ der Zementpartikel zu der parallelisierten Zahn-

oberfläche verschieben lässt¹²⁷. Dementsprechend ist es wünschenswert, den Zahnärzten für die temporäre Befestigung Modifikationsmöglichkeiten zur Verfügung zu stellen, um die Endhärte des Zementes individuell an die klinische Situation anpassen zu können^{87, 113, 132}. Ebenso bedeutsam für die Zuverlässigkeit eines Befestigungszementes ist eine möglichst **geringe Löslichkeit**^{87, 150, 177} und eine **Temperaturbeständigkeit** im Mundmilieu¹⁴⁹. Auch ein temporärer Befestigungszement sollte den Spalt zwischen Restauration und Zahn vollständig ausfüllen und zuverlässig abdichten^{5, 18, 82, 130, 177}, damit der Zahn über den gesamten Tragezeitraum der Interimsversorgung vor toxischen Reizen geschützt und die Oberfläche gut isoliert wird^{130, 167, 177}. Der Zement sollte demnach für einen Langzeiterfolg zusammen mit einer marginal gut abschließenden Restauration das Eindringen von Flüssigkeiten sowie Mikroorganismen nahezu vollständig unterbinden, sodass von einer **hohen Randdichtigkeit** beziehungsweise von einer geringen „Microleakage“ ausgegangen werden kann^{5, 9, 150, 177}. Um eine gleichmäßige Verteilung des Zementes und eine exakte Positionierung der Restauration zulassen zu können, sollte der Befestigungszement eine **gute Fließfähigkeit** aufweisen^{107, 127, 167}. Darüber hinaus sollte der Befestigungszement eine möglichst geringe Schichtstärke ausbilden, damit die Passgenauigkeit der Restauration durch diesen nicht negativ beeinflusst wird^{127, 132, 150, 177}, der Adhäsionseffekt verstärkt wird und die Wahrscheinlichkeit verringert wird, dass es zu einer Rissbildung im Zementgefüge und damit zu einem Retentionsverlust kommt¹³¹.

Da die temporäre Restauration bis zur Eingliederung der definitiven Versorgung mehrfach entnommen und wieder eingesetzt werden muss, ist eine zeitsparende und **einfache Verarbeitung** des temporären Befestigungsmaterials für den Zahnarzt besonders wichtig^{130, 132, 177}. Dabei sollte viel Wert auf eine **leichte Entfernbarkeit** der Zementüberschüsse nach der intraoralen Positionierung der Restauration gelegt werden^{113, 130, 132, 150, 167}, da Zahnfleischentzündungen nur durch eine vollständige Entfernung des überschüssigen Materials vermieden werden können^{41, 52, 57, 87}. Außerdem kann eine weitere Arbeitserleichterung geschaffen werden, indem sich der Zement nach der Abnahme der Restauration leicht von dem darunterliegenden Zahnstumpf entfernen lässt oder diesen auf Anrieb sauber hinterlässt^{11, 132, 149}. Der Zement sollte sich jedoch ebenfalls einfach von der Innenfläche der Restauration entfernen lassen, falls diese bis zum nächsten Behandlungstag wieder eingegliedert werden muss¹⁶⁷. Zudem ist bei den Befestigungsmaterialien ebenso wie bei den Restaurationsmaterialien ein automatisierter und dadurch

standardisierter Anmischvorgang vorteilhaft, da auf diese Weise von konstanten Materialeigenschaften ausgegangen werden kann^{18, 38, 130, 167, 177}. Durch eine Automixspitze kann außerdem auf die Reinigung der zahnärztlichen Instrumente verzichtet und die Menge an verworfenem Material reduziert werden. Unter dem Gesichtspunkt der Materialzuverlässigkeit und Wirtschaftlichkeit sollte ebenso auf eine lange Haltbarkeit der Materialkomponenten geachtet werden¹⁶⁷. Ferner ist eine **lange Verarbeitungszeit** der Befestigungsmaterialien hilfreich, um die Eingliederung der Restauration zeitlich stressfrei gestalten zu können^{150, 167}. Dieser Aspekt ist besonders bedeutsam, da ein frühzeitiges Abbinden des Befestigungszementes zu einer unvollständigen Reposition der Restauration und dadurch zu einer Randspaltbildung führen könnte^{38, 127}. Der finale Abbindeprozess sollte nach der Eingliederung der Restauration allerdings schnell abgeschlossen sein, damit die Endhärte des Zementes zeitnah erreicht wird und die Versorgung sofort belastet werden kann¹³¹. Die Abbindekontraktion eines Befestigungszementes kann aufgrund der geringen Schichtstärke außer Acht gelassen werden^{107, 127}. Allerdings sollte die **Wasseraufnahme** des Zementes während und nach der Aushärtungsreaktion so gering wie möglich sein, um eine Quellung des Materials zu vermeiden, welche sowohl die Festigkeit als auch die Retention negativ beeinflussen könnte¹⁸. Im besten Fall erreicht der Zement auch ohne eine Oberflächenkonditionierung ausreichende Haftwerte, da ansonsten ein zusätzlicher Behandlungsaufwand durch die vorbereitenden Maßnahmen entstehen würde¹⁸.

Da das temporäre Befestigungsmaterial direkten Kontakt zu der frisch präparierten Zahnoberfläche und der angrenzenden Mundschleimhaut hat, ist die **Biokompatibilität** der Materialien außerordentlich bedeutsam^{87, 130, 167, 177}. Die Bestandteile der Befestigungszemente sollten ein geringes allergenes Potential besitzen und die Pulpa weder nachhaltig noch kurzfristig irritieren¹⁵⁰. Bestenfalls weist die Zementart sogar eine pulpasiedierende Wirkung auf^{87, 132} oder enthält antibakterielle beziehungsweise antiinflammatorische Zusätze^{87, 132, 177}. Ebenso wünschenswert wäre eine kariesprotektive Wirkung, die durch die Freisetzung von Fluoridionen erzielt werden kann¹²⁴. Bei einer exotherm verlaufenden Abbindereaktion sollte darauf geachtet werden, dass die Reaktionstemperatur 40°C nicht überschreitet⁵⁶. Da aus einer zu hohen Abbinde-temperatur möglicherweise eine thermische Schädigung der Pulpa resultieren könnte, sollte der Zement auf einer gekühlten Glasplatte angemischt werden, sodass die Wärme bereits vor dem Einbringen des Materials in die Mundhöhle abgeleitet werden kann¹³⁰. Durch

eine Senkung der Umgebungstemperatur wäre gleichzeitig die Reaktionsgeschwindigkeit herabgesetzt, sodass sich die Verarbeitungszeit des Materials für den behandelnden Zahnarzt verlängern würde^{38, 127, 130}. Der initiale **pH-Wert** des Befestigungsmaterials sollte möglichst neutral sein, damit es nach dem Einsetzen der Restauration nicht zu einer Überempfindlichkeit der Pulpa kommt⁶. Da die Wärmeleitfähigkeit der zuvor beschriebenen temporären Kronen- und Brückenwerkstoffe mit der Leitfähigkeit der Zahnhartsubstanz vergleichbar ist, kann auf diese bei den temporären Befestigungsmaterialien in der Regel weniger Wert gelegt werden. Sollte die temporäre Restauration jedoch zur Stabilisierung metallisch verstärkt worden sein, ist die Verwendung eines Zementes mit **geringer Wärmeleitfähigkeit** zur Wärmeisolation der Pulpa entscheidend³⁸. Die dentalen Befestigungszemente sollten außerdem eine höhere **Radioopazität** als das Dentin besitzen, um die Zementschicht oder mögliche Zementreste radiologisch deutlich von der Zahnhartsubstanz abgrenzen zu können^{6, 168, 177}.

Die Bestandteile des temporären Befestigungsmaterials sollten keinen negativen Einfluss auf die Retention der anschließend geplanten definitiven Restauration haben^{11, 130, 132, 167}. Aus diesem Grund sollte die Befestigung der Interimsversorgung, bei einer geplanten adhäsiven Befestigung der definitiven Restauration, mit einem **eugenolfreien** Material erfolgen, da das Eugenol eine inhibierende Wirkung auf die Polymerisation der Kompositzemente hat^{4, 17, 38}. Eine Grundvoraussetzung, die ein temporärer Befestigungszement zudem erfüllen sollte, ist die Kompatibilität zu dem verwendeten temporären Kronen- und Brückenwerkstoff¹³⁰. Obendrein sollte auf die **Farbstabilität** der Befestigungsmaterialien Wert gelegt werden^{18, 177}. Die Bereitstellung eines transluzenten Befestigungsmaterials würde einen ästhetischen Vorteil mit sich bringen, da ein opaker Befestigungszement das Erscheinungsbild einer zahnfarbenen Kunststoffkrone negativ beeinflusst. Dieser Aspekt kann zum Beispiel für eine temporäre Langzeitversorgung im Frontzahnggebiet¹⁷⁷ oder für die Farbevaluation einer vorläufig temporär eingegliederten definitiven Restauration relevant sein¹⁶⁷.

Derzeit gibt es noch keinen Befestigungszement, der alle genannten Anforderungen gleichermaßen erfüllt. Aus diesem Grund steht den Zahnärzten eine große Anzahl an unterschiedlichen Zementarten zur Verfügung¹⁷⁷, die in Abhängigkeit von der individuellen Patientensituation und den ausschlaggebenden Materialeigenschaften ausgewählt werden können^{110, 167}.

3.2.3 Charakterisierung

Dentalzemente kommen in einer Zahnarztpraxis in unterschiedlichen Bereichen zum Einsatz. Sie eignen sich als Füllungsmaterial sowie Unterfüllungsmaterial und für die definitive oder temporäre Befestigung von indirekten Restaurationen^{79, 121}. Je nachdem aus welchen Grundbestandteilen sie zusammengesetzt werden, unterscheiden sich ihre physikalischen Eigenschaften und damit ihre typischen Anwendungsbereiche⁷⁹.

Im folgenden Kapitel soll eine Übersicht über die Vielfalt der dentalen Befestigungszemente geschaffen werden. Obwohl die temporären Befestigungsmaterialien im Fokus stehen werden, wird ebenfalls auf die gebräuchlichsten definitiven Befestigungszemente eingegangen, welche überproportional stark in der wissenschaftlichen Literatur vertreten sind.

In der internationalen Literatur ist keine einheitliche Einteilung der dentalen Befestigungszemente zu finden¹¹⁰. In der vorliegenden Arbeit wird die Einteilung anhand ihrer chemischen Zusammensetzung vorgenommen. Man kann dabei drei Zementgruppen voneinander differenzieren: *Zemente auf Säurebasis*, *Zemente auf Kunststoffbasis* oder *Zemente auf Säure- und Kunststoffbasis*. Die Gruppen unterscheiden sich in ihren Aushärtungs- und Haftmechanismen sowie den Verarbeitungsempfehlungen.

Befestigungszemente auf Säurebasis

Bei den konventionellen Befestigungszementen auf Säurebasis handelt es sich in der Regel um Metalloxidgemische, welche mit einer geeigneten Säure Salze bilden und anschließend zu einer amorphen Matrix erstarren^{127, 177}. Der Reaktionsmechanismus entspricht dabei einer Säure-Base-Reaktion^{177, 183}. Die zwei Ausgangsstoffe der Reaktion liegen zumeist isoliert in Pulver- und Flüssigkeitsform^{79, 177, 183} oder in zwei getrennten Pasten vor³⁸. Alternativ kann die Säure in einem gefriergetrockneten Zustand ein Anteil des Pulvers sein, sodass die Aushärtungsreaktion erst durch den Kontakt mit Wasser in Gang gesetzt wird¹⁷⁷. Unbeteiligte Metalloxide sowie Wassermoleküle werden während der Reaktion in die Matrix eingebettet^{79, 127, 130}. Das Verhältnis der zwei Komponenten zueinander ist entscheidend für die klinischen Eigenschaften der Befestigungszemente. Insbesondere die Fließfähigkeit, Verarbeitungszeit, Festigkeit und Löslichkeit der Materialien lassen sich durch das gewählte Mischverhältnis beeinflussen¹²⁷. Neben dem Mischverhältnis sollte bei den Befestigungszementen auf die individuellen

Verarbeitungsempfehlungen geachtet werden, da die Dauer und Methode des Anmischens ebenso Einfluss auf die Materialqualität nehmen kann. Die Zementarten reagieren jedoch nicht alle gleichermaßen empfindlich auf Abweichungen von der spezifischen Anmischtechnik¹³⁰. Die Retention der konventionellen Befestigungszemente beruht in erster Linie auf dem Verkeilen der Zementpartikel zwischen der Zahnoberfläche und der Restorationsinnenfläche^{38, 127, 168, 177}. Damit sich ein stabiler physikalischer Verbund ausbilden kann, sollte auf eine ausreichende Rauigkeit dieser zwei parallelisierten Oberflächen geachtet werden^{126, 130, 138, 168}.

Einer der ältesten, heute noch gebräuchlichen Befestigungszemente ist der **Zinkoxidphosphatzement**^{130, 167, 177}. Dieser Zement setzt sich aus Zinkoxid-Pulver und Phosphorsäure, welche in wässriger Lösung vorliegt, zusammen. Letztere ist mit Zink- und Aluminiumionen versetzt, um die Geschwindigkeit der exothermen Abbindereaktion zu reduzieren^{38, 79, 111, 127, 130, 177}. Aufgrund weiterer metallischer Zusätze (z.B. MgO) in dem Pulver zeichnet sich der Zinkoxidphosphatzement durch eine vergleichbar geringe Löslichkeit und eine hohe Festigkeit aus^{79, 107, 127, 130}, sodass er dem mastikatorischen Druck gut standhalten kann⁴². Außerdem hat sich diese Zementart durch eine gute Retentionsfähigkeit^{57, 104}, welche rein mechanisch erzeugt wird^{42, 110, 111, 168}, und aufgrund einer zuverlässigen Abdichtungsfähigkeit schon früh als definitives Befestigungsmaterial bewährt^{9, 128}. Dennoch kommt der kostengünstige Zement in der heutigen Zahnarztpraxis immer seltener zum Einsatz³⁸. Dieser zunächst widersprüchlich erscheinende Sachverhalt ist auf den initial stark sauren pH-Wert des Befestigungszementes zurückzuführen, welcher eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine Irritation der Pulpa mit sich bringt^{6, 38, 79, 107, 127, 130}. Dementsprechend kommt es nach der Eingliederung einer Restauration mit einem Zinkoxidphosphatzement häufiger zu postoperativen Zahnhypersensibilitäten¹⁷⁷. Die Azidität des Materials wird durch einen hohen Flüssigkeitsanteil verstärkt, sodass eine pulverreiche Mischung empfehlenswert ist^{79, 177}. Um die Oberflächenpenetration der Säurebestandteile zu reduzieren, kann zusätzlich die „Schmierschicht“ als Diffusionsbarriere nach der Präparation auf dem Zahn belassen werden⁸³. Die Materialkomponenten eines Zinkoxidphosphatzementes sollten dicht verschlossen gelagert werden^{23, 130}, da eine Kontamination durch die Luftfeuchtigkeit eine Verschlechterung der Materialeigenschaften zur Folge hat^{110, 111}. Vorteilhaft ist die hohe Radioopazität, wodurch der Zement diagnostisch eindeutig von Dentin abzugrenzen ist⁶, und die Fähigkeit des Zementes eine geringe Filmstärke auszubilden. Um die

gewünschten Materialeigenschaften zu erhalten, sollte sich der Zahnarzt bei dem Zinkoxidphosphatzement jedoch streng an die spezifischen Verarbeitungsempfehlungen halten^{42, 111, 130, 177}.

Der **Zinkpolycarboxylatzement** ist chemisch eng mit dem Zinkoxidphosphatzement verwandt^{79, 127}. Während die eine Materialkomponente ebenfalls durch das Zinkoxid gestellt wird, wird bei dieser Zementart anstelle der Phosphorsäure eine in wässriger Lösung vorliegende Polyacrylsäure verwendet^{38, 79, 127, 130}. Da die Säuremoleküle größer sind und daher nur langsam durch die Dentintubuli Richtung Pulpa diffundieren können^{79, 107, 110, 130, 177} und es während der Abbindezeit zu einer schnelleren Neutralisation des pH-Wertes kommt^{42, 111, 177}, ist dieses Material deutlich pulpaverträglicher als das zuvor beschriebene^{38, 57, 79, 107, 130}. Obwohl die Viskosität des Carboxylatzementes initial sehr hoch ist, besitzt dieser die Fähigkeit eine ebenso dünne Zementschicht wie der Zinkoxidphosphatzement auszubilden. Durch die kurze Verarbeitungszeit besteht bei der Verwendung dieser Zementart allerdings das Risiko, dass sich die Restauration nicht schnell genug in die Sollposition bringen lässt und es folglich zu einer Randspaltbildung kommt^{42, 111, 177}. Es handelt sich erstmals um einen Befestigungszement, der in der Lage ist, eine chemische Bindung mit den Kalziumionen der Zahnhartsubstanz auszubilden¹⁷⁷. Somit wird die mechanisch erzeugte Retention bei diesem Zement durch einen chemischen Haftmechanismus unterstützt^{38, 57, 79, 111, 127, 130}, welcher gleichzeitig zu einer verbesserten Abdichtung des Zahnes gegenüber mikrobiellen Noxen beiträgt¹⁷⁷. Außerdem handelt es sich um ein hydrophiles Material, sodass es auch für die Benetzung feuchter Dentinoberflächen geeignet ist⁴². Allerdings weist diese Zementart eine geringere Druckfestigkeit und eine höhere Löslichkeit auf als die Zinkoxidphosphatzemente^{38, 42, 79, 127, 130, 137}. Hinzu kommt, dass mit einer zunehmenden Liegedauer sinkende Haftwerte einhergehen¹³⁰ und bei einer hohen Kaubelastung mit einer plastischen Verformung des Befestigungsmaterials zu rechnen ist^{110, 137}. Daher kommt der Carboxylatzement inzwischen weniger als definitives, aber immer häufiger als temporäres Befestigungsmaterial zum Einsatz, wobei er sich besonders für die temporäre Befestigung von Restaurationen mit einer geringen Retentionsfläche eignet^{110, 167}. Zudem überzeugt die Zementart *Malkoc et al.* zufolge gegenüber anderen temporären Befestigungsmaterialien durch eine weniger toxische Wirkung auf die pulpalen Zellen¹²⁵.

Der heute am häufigsten zur definitiven Befestigung von metallischen Restaurationen verwendete Zementtyp ist der **Glasionomerzement**⁸². Die Basiskomponenten der Säure-

re-Base-Reaktion sind das Fluor-Aluminium-Silikatglas sowie eine in wässriger Lösung vorliegende Polycarbonsäure (z.B. Polyacrylsäure)^{38, 42, 79, 130}. Initial werden die Säuremoleküle über Kalziumbrücken vernetzt, sodass eine feuchtigkeitsempfindliche Matrix entsteht⁷⁹. Erst mehrere Stunden später kommt es durch die Einlagerung der Aluminiumionen zur Ausbildung eines stabilen und unlöslichen kristallinen Geflechts^{38, 79, 183}. Da eine initiale Feuchtigkeitskontamination die Qualität des Befestigungsmaterials stark herabsetzen würde^{42, 79, 110, 127, 130, 137}, ist die Verwendung eines Beschichtungsmittels an den exponierten Zementarealen empfehlenswert^{38, 42, 130}. Andererseits kann eine übermäßige Trockenheit wiederum eine Mikrorissbildung in dem Zementgerüst hervorrufen und auf diese Weise die Abdichtungsfähigkeit des Zementes herabsetzen^{42, 110}. Den Zahnärzten wird für diese Zementart die Verwendung von vordosierten Kapselsystemen nahegelegt^{110, 130, 168}, da sich die optimalen Materialeigenschaften nur bei der Einhaltung eines exakten Mischverhältnisses einstellen^{127, 160, 177} und den Anwendern darüber hinaus nur ein kurzer Verarbeitungszeitraum zur Verfügung steht^{130, 137, 177}. Beachtet man die spezifischen Verarbeitungsempfehlungen, ist der Glasionomerkement den anderen konventionellen Befestigungsmaterialien wegen seiner chemischen und mechanischen Eigenschaften überlegen^{127, 130}, sodass sich der finanzielle Mehraufwand durch eine Anschaffung der Kapselsysteme bewährt^{38, 130}. Der Zement überzeugt unter anderem durch eine hohe Festigkeit^{38, 42, 160}, eine gute Fließfähigkeit³⁵, eine geringe Filmstärke^{42, 177}, ein schwaches Expansionspotential⁶ und eine geringe Löslichkeit im Milieu der Mundhöhle¹³⁰. Außerdem kann der Zement einen chemischen Haftverbund mit einer nicht konditionierten Zahnoberfläche eingehen^{35, 42, 79, 130, 177}, welcher die durch die Mikroverzahnung erzeugte Retention unterstützt^{6, 38, 86} und in Verbindung mit dem Zahnschmelz besonders ausgeprägt ist. Insgesamt ist die Adhäsion an der Zahnoberfläche schwächer als die eines Kompositzementes^{79, 168}. Der Glasionomerkement besitzt jedoch zusätzlich die Fähigkeit, eine moderate Bindung zu den Nichtedelmetalllegierungen auszubilden^{35, 49}. Da die feinkörnigen Glaspartikel mit Fluoridionen angereichert sind¹⁷⁷, welche nach Abschluss der Aushärtungsreaktion langsam an die Umgebung abgegeben werden, weist dieser Zementtyp eine kariesprotektive Wirkung auf^{35, 38, 79, 124, 130}. *Cildir et al.* konnten nachweisen, dass dem Zement durch die Applikation von fluoridhaltigen Pasten nachträglich Fluorid zugeführt und die Wirkung somit über einen längeren Zeitraum gewährleistet werden kann³⁷. Ein weiterer Vorteil ist, dass die Randdichtigkeit bei der Verwendung dieser Zementart durch den festen Verbund mit der Zahnoberfläche sehr hoch ist^{42, 160}. Da der Glasionomerkement, ähnlich wie ein

Zinkoxidphosphatzement, initial einen niedrigen pH-Wert aufweist, lässt sich allerdings über die Biokompatibilität des Materials diskutieren^{6, 42, 92}. Mittels klinischer Studien konnte zwar eine gute Prognose für die Langzeitversorgung mit dem Zement festgestellt werden^{94, 102}, gleichzeitig wurde jedoch bei der Verwendung eines temporären Glasionomerzementes ein negativer Einfluss auf die Zellvitalität nachgewiesen¹²⁵. Um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer postoperativen Hypersensitivität zu reduzieren, wird bei dem Glasionomerzement das Belassen der „Schmierschicht“⁸³, das Verwenden eines exakt dosierten Kapselsystems¹⁰² und das Vermeiden einer Dehydration des Zahnes oder des Zementes empfohlen¹³⁰. Neben einem niedrigen pH-Wert des Befestigungsmaterials oder einer zu flüssigkeitsreichen Zementmischung können allerdings auch zementunabhängige Faktoren, wie ein präparationsbedingtes Schleiftrauma oder eine zu hohe hydraulische Krafteinwirkung während der zahnärztlichen Behandlung, eine Rolle bei der Entstehung der postoperativen Hypersensitivitäten spielen¹²⁹.

Der **Zinkoxid-Eugenolzement** ist das älteste und gleichzeitig am häufigsten verwendete temporäre Befestigungsmaterial. Aufgrund seiner physikalischen und biologischen Eigenschaften hat es sich in den Zahnarztpraxen bereits viele Jahre etabliert und bewährt⁸⁷. Die beiden Hauptbestandteile sind das Phenolderivat Eugenol und das Zinkoxid, welche in der Aushärtungsreaktion zu einem Chelatkomplex fusionieren^{38, 107, 121, 127, 130, 177}. Die Umsetzung der Reaktionsausgangsstoffe erfolgt nie vollständig, wodurch die Festigkeit des Materials gering ist und sich die indirekte Restauration gut von dem präparierten Zahn lösen lässt^{127, 130}. Zudem handelt es sich um eine partiell reversible Reaktion¹³⁰, sodass der Zinkoxid-Eugenolzement eine hohe Löslichkeit und eine geringe Mundbeständigkeit aufweist^{57, 79, 107, 130, 177}. Dementsprechend wird von einer Verwendung als definitives Befestigungsmaterial abgeraten, da mit der Zeit von einer reduzierten Abdichtungsfähigkeit ausgegangen werden muss^{9, 41, 82, 128}. Das Pulver enthält neben dem Zinkoxid zur Erhöhung der Festigkeit circa 30% Kolophonium^{38, 107, 127, 177}. Um die mechanischen Eigenschaften des Zinkoxid-Eugenolzementes weiter zu verbessern, werden dem Zinkoxidpulver zum Teil anstelle des Kolophoniums Polymethacrylatperlen hinzugefügt^{38, 111, 127, 130}. Außerdem enthält die Pulverkomponente des Befestigungszementes eine geringe Menge an Aktivatoren (z.B. Zinkacetat), die für die Reaktionsbeschleunigung verantwortlich sind^{38, 107, 127}. Im Mund des Patienten wird die Abbindezeit automatisch durch die höhere Umgebungstemperatur und die speichelbedingte Feuchtigkeit verkürzt^{38, 82, 107, 130}. Zudem besteht eine Abhängigkeit der Reak-

tionsgeschwindigkeit von dem Alter des verwendeten Eugenols⁸². Da das nicht an der Reaktion beteiligte Eugenol die freiliegenden Dentintubuli bedeckt, wird dem Zement zum Teil ein schützender Effekt für die Pulpazellen nachgesagt^{57, 121}. Einigen Autoren zur Folge kann der Zement darüber hinaus die Reizdentinbildung stimulieren¹⁰⁷ oder durch die Anwesenheit des Eugenols eine antibakterielle Wirkung erzielen^{121, 130, 177}. *Ilic et al.* konnten in einer Studie nachweisen, dass eugenolhaltige Befestigungszemente tatsächlich eine antioxidative und eine damit verbundene antiinflammatorische Wirkung zeigen⁹⁰. Dennoch sollte bei der Verwendung des Materials auf eine ausreichende Restdentinstärke geachtet werden, da das Eugenol bei einem direkten Kontakt zu dem pulpalen Gewebe Zellnekrosen hervorrufen kann^{82, 121, 125, 174, 177}. Trotzdem bringt das Eugenol, welches eine sedative Wirkung auf die Nervenendigungen hat, einen entscheidenden Vorteil mit sich, da die Zähne häufig durch die zuvor erfolgte Präparation irritiert sind und daher dazu neigen, Hypersensibilitäten auszubilden^{38, 56, 79, 107, 121, 132, 177}. Der Zinkoxid-Eugenolzement ist als Paste-Paste- oder Pulver-Flüssigkeitssystem erhältlich¹²¹. Es handelt sich um ein gering techniksensitives Befestigungsmaterial, sodass das Mischverhältnis in Abhängigkeit von der gewünschten Viskosität, Löslichkeit und Festigkeit individuell gewählt werden kann^{121, 130}. Mit einer möglichen Säureschädigung der Pulpa durch einen zu hohen Flüssigkeitsanteil ist aufgrund der geringen Azidität des Eugenols nicht zu rechnen^{38, 107}. Da die Abbindereaktion dieses Befestigungszementes nur geringfügig exotherm verläuft, kann außerdem von dem Anmischen auf einer kalten Glasplatte abgesehen werden¹³⁰. Während sich die Entfernung der vollständig ausgehärteten Zementüberschüsse nach dem Einsetzen der temporären Kunststoffkrone mit einem Zinkoxid-Eugenolzement im Bereich des umliegenden Gewebes relativ schwierig gestaltet, ist die Reinigung der Kunststoffoberfläche angenehm einzustufen^{38, 130}. Im Allgemeinen kann diesem temporären Befestigungszement eine einfache, benutzerfreundliche Handhabung zugesprochen werden⁶⁴. Ein weiterer Vorteil des Zinkoxid-Eugenolzementes ist, dass sich die Endhärte, welche direkt mit der Retentionsfähigkeit korreliert⁶⁴, auf einfache Weise modifizieren lässt. In Abhängigkeit von der Eigenfraktion der temporären Restauration kann die Retention durch die Beimischung von Phosphatzementpulver erhöht^{56, 113} oder durch das Untermischen von fetthaltigen Pasten verringert werden^{56, 87, 130}. Allerdings sollte ein eugenolhaltiger Zement nicht unmittelbar vor einer definitiven, adhäsiven Befestigung verwendet werden, da das nicht an der Reaktion beteiligte und an der Zahnoberfläche verbliebende Eugenol die Polymerisation der Kunststoffzemente inhibiert^{56, 79, 121, 127, 146, 177}. Eine geeignete

Oberflächenreinigung des Zahnes⁵⁵ und der Restorationsinnenfläche nach der Verwendung eines Zinkoxid-Eugenolzementes kann sich jedoch positiv auf die Funktion eines Kunststoffzementes auswirken¹³⁴. Die beiden zuverlässigsten Methoden, um die Zahnoberfläche von Eugenolresten zu befreien, sind laut wissenschaftlicher Studien die Oberflächenreinigung mit einer Prophylaxebürste und Bimsstein⁶⁷ oder das Sandstrahlen mit Aluminiumoxidpulver⁵⁵. Dieser Aspekt spielt auch bei einer notwendigen Neuanfertigung einer temporären Restauration eine Rolle, da das Eugenol das kunststoffhaltige Restorationsmaterial erweichen würde, sodass das Frakturrisiko der neuen Restauration erhöht⁶⁰ und die Farbstabilität herabgesetzt wäre¹¹¹. Hinzu kommt, dass sowohl das Eugenol^{16, 130} als auch das zum Teil in den Zinkoxid-Eugenolzementen enthaltende Kolophonium als potentiell allergen angesehen werden¹⁵⁶. Beide Materialbestandteile können in seltenen Fällen Unverträglichkeitsreaktionen hervorrufen^{154, 156}. Die Annahme, dass das Eugenol die Abbindereaktion häufig verwendeter Abformmaterialien inhibieren würde, konnte jedoch durch *Jones et al.* widerlegt werden⁹⁵.

Aus den genannten Gründen wird immer häufiger die Verwendung von **eugenolfreien temporären Befestigungszementen** empfohlen⁸², welche unterschiedlich zusammengesetzt sein können. Ursprünglich handelte es sich um eine Modifikation des Zinkoxid-Eugenolzementes, bei der das Eugenol vollständig gegen gut verträgliche pflanzliche Öle und Fettsäuren ausgetauscht wurde^{38, 82, 121, 130}. Diese Materialien sind in der Regel sehr weich und besitzen eine hohe Sprödigkeit. Sie lassen sich demnach gut von dem Zahn und der Restauration lösen^{38, 56}, besitzen jedoch nur eine begrenzte Mundbeständigkeit und Abdichtungsfähigkeit⁹. Die Retentionswerte sowie die physikalischen Eigenschaften sind jedoch bei den Zinkoxid-Noneugenolpräparaten sehr unterschiedlich, sodass es schwer fällt, eine klare Anwendungsempfehlung auszusprechen^{130, 167}. Einigen von Ihnen wird eine bessere Retentionsfähigkeit als den eugenolhaltigen Produkten zugesprochen¹³⁹. Ihr größter Vorteil ist, dass sie bei einer ordnungsgemäßen Versäuberung der Zähne keinen signifikanten Einfluss auf die Haftwerte der definitiven Befestigungszemente haben^{17, 146, 152}. Inzwischen gibt es Zinkoxid-Noneugenolzemente, deren zusätzliche Materialbestandteile weitere Vorzüge mit sich bringen. So können zum Beispiel durch die Verwendung von Kaliumnitrat oder Fluorid die postpräparativen Hypersensibilitäten der Zähne reduziert oder durch Kalziumphosphat- oder Chlorhexidinzusätze eine Desinfektion der Zahnoberfläche erzielt werden¹⁶⁷. Die positive Eigenschaft des Kaliumnitrates konnte gleichermaßen im Zusammenhang mit eugenolhaltigen Pro-

dukten beobachtet werden⁸⁵. Einige eugenolfreie Befestigungszemente weisen darüber hinaus eine antibakterielle Wirkung auf, welche durch die Zugabe von Fluorid verstärkt werden kann¹²⁰. *Sachin et al.* zufolge erhöht die Beimischung von Zinnfluorid zusätzlich die Retentionsfähigkeit des Zementes, während die Verwendung von Natriumfluorid mit einer Reduktion der Materialfestigkeit und Retention einhergehen würde¹⁵³. Ein Nachteil der Zinkoxid-Noneugenolzemente ist, dass bei ihrer Verwendung durch die Freisetzung von bioaktiven Substanzen ebenfalls mit einem negativen Einfluss auf die Zellaktivität gerechnet werden muss¹²⁵. Auch bei dieser Zementart lässt sich die Überlebensrate der Pulpazellen durch eine Dentinbarriere deutlich verbessern¹⁷⁴.

Eine weitere Möglichkeit für eine eugenolfreie temporäre Befestigung prothetischer Restaurationen stellt die Verwendung von **Kalziumhydroxid** basierten Zementen dar^{38, 87, 113, 130, 132}. Diese Materialien besitzen eine hohe Löslichkeit, unbeständige Haftwerte³⁸ und eine geringe Druckfestigkeit¹⁷⁷. Sie überzeugen jedoch aufgrund ihrer antimikrobiellen Eigenschaft, die durch ihren alkalischen pH-Wert bedingt ist^{38, 54, 79}, und werden daher häufig als Unterfütterungsmaterial oder im Rahmen einer direkten Pulpaüberkappung angewendet⁷⁹. In diesem Zusammenhang kommt ihnen außerdem die Eigenschaft zugute, die Reizdentinbildung induzieren zu können^{111, 177}. Fehlt die Hartschichtbarriere jedoch vollständig, sodass der Zement direkten Kontakt zu dem pulpalen Gewebe hat, wirkt er sich dennoch in seiner unmittelbaren Umgebung negativ auf die Zellaktivität aus¹⁷⁴.

Bei dem **EBA-Zement** handelt es sich ebenfalls um eine Modifikation des Zinkoxid-Eugenolzementes. Diese Zementart wird sowohl als temporäres als auch als definitives Befestigungsmaterial verwendet. Um eine höhere Festigkeit und geringere Löslichkeit zu erreichen, wird dem Zinkoxid Aluminiumoxid hinzugefügt^{38, 79, 130, 177}. Außerdem wird das Eugenol mit Ethoxybenzoesäure versetzt oder vollständig durch sie ersetzt^{38, 79, 111, 127, 130, 177, 183}. Diese induziert die Ausbildung einer stabileren kristallinen Matrix^{38, 177}. Es handelt sich um eine langsam verlaufende Abbinde Reaktion, sodass dieser Befestigungszement eine ausreichende Verarbeitungszeit aufweist³⁸. Der EBA-Zement ist dem Zinkoxidphosphatzement in seiner Pulpaverträglichkeit überlegen¹²⁷, erreicht jedoch keine vergleichbare Mundbeständigkeit oder Festigkeit³⁸. Er eignet sich daher nur bedingt für die definitive Befestigung von indirekten Restaurationen^{79, 183}. Vorteilhaft ist allerdings die gute Bindungsfähigkeit dieser Zementart an Nichtedelmetall- und Kunststoffrestaurationen¹¹¹.

Befestigungszemente auf Säure- und Kunststoffbasis

Der 1980 entwickelte **kunststoffmodifizierte Glasionomerzement** ¹¹⁰ basiert, ebenso wie der konventionelle Glasionomerzement, auf Fluor-Aluminium-Silikatglas und Polyacrylsäure, welche jedoch zuvor durch das Anhängen von Methacrylatgruppen modifiziert wurde ^{38, 79, 110}. Außerdem ist die wasserbasierte Flüssigkeit mit hydrophilen Monomeren versetzt ⁷⁹, sodass die langsamer ablaufende Säure-Base-Reaktion von einer Kopolymerisation der Methacrylatmoleküle überlagert wird ^{38, 111, 183}. Es kann sich in Abhängigkeit von der Materialzusammensetzung um eine reine Autopolymerisation oder eine Kombination aus Licht- und Autopolymerisation handeln ^{4, 79}. Durch die Modifikation erreicht das Material eine erhöhte Festigkeit ^{6, 42, 111}, geringere Löslichkeit ^{38, 42, 129, 177} und reagiert weniger empfindlich auf eine initiale Feuchtigkeitskontamination als ein konventioneller Glasionomerzement ^{38, 42, 79, 129}. Außerdem übersteigen die Retentionskräfte der modifizierten Glasionomerzemente die der konventionellen Produkte und sind gleichzeitig in der Handhabung unkomplizierter als die Kompositzemente ¹¹¹, da für eine zuverlässige Adhäsion an der Zahnhartsubstanz kein spezifisches Adhäsivsystem benötigt wird. Nach einer ordnungsgemäßen Oberflächenreinigung werden die Retentionswerte dieser Zementart zudem nicht negativ durch die Verwendung von eugenolhaltigen temporären Befestigungsmaterialien beeinflusst ^{42, 111}. Darüber hinaus kann dieser Befestigungszement einen stabilen Haftverbund zu dem hydrophilen Dentin ¹¹¹ und zu den vorhandenen Kompositfüllungen ausbilden ¹⁶¹, sodass durch seine Verwendung eine gute Randabdichtung erreicht werden kann ¹⁷⁷. Gleichzeitig besitzt dieser Befestigungszement eine ähnliche kariostatische Wirkung wie ein konventioneller Glasionomerzement ^{42, 111}. Ein Nachteil ist hingegen, dass sich die Zementüberschüsse im ausgehärteten Zustand schwierig entfernen lassen ¹¹¹ und es durch den initial sauren pH-Wert eines modifizierten Glasionomerzementes zu Hypersensibilitäten der Zähne kommen kann ^{38, 111}. Außerdem kann im Vergleich zu einem konventionellen Befestigungsmaterial durch die zum Teil frei verbleibenden Monomere von einer Einschränkung der Biokompatibilität ¹⁶⁰ und von einem erhöhten allergischen Potential des Materials ausgegangen werden ¹¹¹. In einer Studie von *Souza et al.* konnte, unmittelbar auf den Kontakt des Pulpagewebes mit unterschiedlichen modifizierten Glasionomerzementen folgend, die Auslösung einer moderaten bis intensiven Entzündungsreaktion beobachtet werden, die jedoch im Verlauf der Zeit nachließ ¹⁶⁵. Ferner ist anzuführen, dass die modifizierten Glasionomerzemente zu einer vermehrten und schnellen Wasseraufnahme

neigen und es daher zu einer unerwünschten Materialexpansion kommen kann^{38, 42, 97, 163, 177}. Primär kann die Expansion zu einem Ausgleich der Polymerisationskontraktion führen, bei anhaltender Wasseraufnahme übt die Dimensionsänderung jedoch Stress auf die indirekte Restauration aus⁹⁷, sodass von einer Verwendung dieser Zementart bei einer aus Feldspatkeramik gefertigten Restauration abgeraten wird^{42, 177}. Es handelt sich um eine Zementart, die hauptsächlich als definitives, zum Teil aber auch als temporäres Befestigungsmaterial eingesetzt wird.

Im Gegensatz zu dem zuvor beschriebenen Befestigungsmaterial ähnelt der **Kompomerzement**, welcher erst seit 1990 in der Zahnmedizin angewendet wird, in seiner Zusammensetzung mehr einem Kompositzement¹¹⁰. Er setzt sich aus den durch Carboxylgruppen modifizierten Dimethacrylaten, die in einer wässrigen Lösung vorliegen⁴, und dem Fluor-Aluminium-Silikatglaspulver zusammen, welches mit selbst- oder lighthärtenden Initiatoren versetzt ist^{4, 38}. Die Silikatglaspartikel liegen zum Teil silaniert vor, sodass dem Material sowohl Komposit- als auch Glasionomerzementcharakter verliehen wird⁷⁹. Die Kompomere, die für die Befestigung von indirekten Restaurationen verwendet werden, werden in der Regel als Zweikomponentensystem hergestellt. Der Reaktionsmechanismus entspricht einer radikalischen Polymerisation, die parallel zu der klassischen Säure-Base-Reaktion eines Glasionomerzementes abläuft⁴. Dagegen läuft die Säure-Base-Reaktion bei einem Einkomponentensystem, welches typischerweise als Füllungsmaterial eingesetzt wird, erst sekundär ab, da diese erst durch den Kontakt mit dem umliegenden Wasser ausgelöst werden kann^{4, 79}. Ein Kompomerzement auf Zweikomponentenbasis benötigt kein separates Adhäsivsystem um eine ausreichende Retention zu erzeugen, sondern kann wie ein Glasionomerzement eine chemische Bindung mit der Zahnoberfläche ausbilden⁴. Außerdem ist diese Zementart einem Glasionomerzement in Bezug auf die Festigkeit überlegen^{38, 79, 110, 133}, erreicht jedoch nicht die mechanische Belastbarkeit eines reinen Kompositzementes^{79, 110}. Aufgrund des hydrophilen Charakters der Monomere neigen die Kompomerzemente ebenfalls zu einer vermehrten Wasseraufnahme⁷⁹, die jedoch im Vergleich zu den modifizierten Glasionomerzementen weniger ausgeprägt ist¹⁶³. Vorteilhaft ist, dass die Kompomere die Fähigkeit der Glasionomerzemente besitzen, Fluorid an die Umgebung freizusetzen, wenngleich dies nur vorübergehend und in geringen Mengen möglich ist^{4, 37}.

Inzwischen werden darüber hinaus **Zinkoxidzemente auf Silikonbasis** zur temporären Befestigung angeboten^{111, 167}. Diese additionsvernetzten Zemente erzeugen zum einen

eine gute Retention und zum anderen eine wünschenswerte Randintegrität. Es handelt sich um einen festen¹⁶⁷, unlöslichen sowie elastischen temporären Befestigungszement¹¹¹, der sich sowohl leicht von der Zahn- als auch von der Restaurationsoberfläche entfernen lässt^{111, 167}. Außerdem ist die Handhabung durch das automatische Anmischsystem angenehm gestaltet¹¹¹. Allerdings steht zu dieser Zementart erst wenig wissenschaftliche Literatur zur Verfügung. Der Silikonzement konnte jedoch einer Studie von *Ülkers et al.* zufolge gegenüber anderen temporären Befestigungszementen durch eine geringe Zytotoxizität überzeugen. Ohne eine Dentinbarriere konnte eine größere Überlebensrate der pulpalen Zellen als bei einem Zinkoxid-Eugenolzement beobachtet werden¹⁷⁴.

Befestigungszemente auf Kunststoffbasis

Die **Kompositbefestigungsmaterialien** haben in den letzten Jahren immer mehr an Bedeutung gewonnen^{167, 168}. Sie entsprechen in ihrer Zusammensetzung grundsätzlich den Füllungsmaterialien beziehungsweise den in Kapitel 3.1.3 beschriebenen temporären Restaurationsmaterialien auf Kompositbasis. Da in diesem Anwendungsbereich eine gute Fließfähigkeit erforderlich ist, weist ein kunststoffbasiertes Befestigungsmaterial allerdings einen reduzierten Füllkörpergehalt auf^{38, 130}. Es handelt sich um Feinpartikelhybrid- oder homogene Mikrofüller-Komposite, von denen die Mikrofüller-Komposite weniger Verschleißerscheinungen durch die Kaubelastung aufzeigen³⁸. Der Haftmechanismus dieser Zementart basiert auf einer chemisch sowie mikromechanisch erzeugten Adhäsion, die üblicherweise eine Konditionierung der am Klebeverbund beteiligten Oberflächen voraussetzt^{38, 111}. Durch eine Konditionierung der Zahnhartsubstanz mittels einer Säure wird die Benetzbarkeit verbessert, die Oberfläche vergrößert und ein Mikrorelief geschaffen. Während die Schmelzareale anschließend problemlos von einem niedrigviskösen Komposit (Adhäsiv) benetzt werden können, wird für die freiliegende, hydrophile Dentinoberfläche ein spezieller Haftvermittler benötigt^{42, 79}. Ein Dentinadhäsivsystem umfasst ursprünglich mehrere Komponenten (Konditionierer, Primer und Adhäsiv). Inzwischen werden sie auch als selbstkonditionierende, selbstprimende Adhäsive angeboten^{79, 178}. Die Verwendung der Mehrschritt-Systeme zahlt sich jedoch durch einen stabileren Dentin-Komposit-Verbund aus^{18, 130, 142, 146}. Darüber hinaus kann bei einigen kunststoffbasierten Befestigungszementen vollständig auf die Vorbehandlung der Zahnhartsubstanz verzichtet werden. Diese speziell zusammenge-

setzten **selbstadhäsiven Kompositzemente** bringen zwar einen reduzierten Verarbeitungsaufwand mit sich¹⁸, die Zuverlässigkeit des Haftverbundes ist jedoch nach wie vor fragwürdig²⁸. Für eine beständige Retention ist zusätzlich die Konditionierung der Restaurationssinnenflächen erforderlich^{38, 168}, welche sich bei den verschiedenen Restaurationsmaterialien unterscheidet. Bei den Keramiken wird eine Vorbehandlung mit Flusssäure oder einem Sandstrahlgerät zur Verstärkung der Rauigkeit und eine anschließenden Silanisierung zur Haftvermittlung angeraten^{38, 130, 166, 177}, wohingegen die Metalloberflächen nach dem Sandstrahlen mit einem Metallprimer bearbeitet werden sollten^{33, 42, 111}. Die Kompositzemente weisen sowohl bei den Nichtelegierungen als auch bei den Goldlegierungen höhere Haftwerte auf als die konventionellen Zementarten⁴⁹. Allerdings ist mit der Verarbeitung eines Kompositzementes, unabhängig von der Oberflächenkonditionierung, im Vergleich zu den zuvor beschriebenen Befestigungszementen ein größerer Aufwand verbunden. Da eine Kontamination der konditionierten Zahnoberfläche durch Speichel oder Blut den langfristigen Klebeverbund gefährden würde, sollte eine absolute Trockenlegung durch einen Kofferdam erfolgen^{18, 42, 130, 168}. Die adhäsive Befestigung einer subgingival endenden Restauration ist dementsprechend nicht empfehlenswert^{110, 168}. Hinzu kommt, dass dem behandelnden Zahnarzt vor allem bei einem autopolymerisierenden Befestigungszement nur ein kurzer Verarbeitungszeitraum zur Verfügung steht³⁸. Die Polymerisationsreaktion wird in diesem Anwendungsbereich üblicherweise dual oder chemisch in Gang gesetzt, da eine reine Lichtinitiation durch die Restauration hindurch nur begrenzt möglich ist^{127, 130, 177}. Aus diesem Grund lässt sich sowohl der Verarbeitungszeitraum als auch die Entfernung der Zementüberschüsse weniger gut steuern¹⁸. Den Zahnärzten wird daher angeraten, die Autopolymerisate gekühlt zu lagern, um die Reaktionsgeschwindigkeit zu verlangsamen^{18, 130}. Außerdem muss bei den chemisch härtenden Kunststoffen auf das korrekte Mischverhältnis geachtet werden, um die gewünschten Materialeigenschaften zu erhalten¹⁸. Die Entfernung der Zementreste gestaltet sich bei den Kompositzementen grundsätzlich schwierig, da sie sich aufgrund ihrer Transluzenz nur schwer von dem umliegenden Gewebe differenzieren lassen^{111, 130, 168}.

Wenn der Anwender über genaue werkstoffkundliche Kenntnisse verfügt und eine korrekte systemspezifische Verarbeitung der adhäsiven Befestigungssysteme erfolgt^{18, 42, 110, 111}, überzeugen diese durch einen stabilen Haftverbund. Aus diesem Grund kann durch ihre Verwendung eine suffiziente Randabdichtung^{42, 110, 127, 168} und eine Stabili-

sierung der weniger resistenten Vollkeramikkronen sichergestellt werden^{18, 70, 168, 177}. Außerdem sind die Kunststoffzemente weniger auf die Retentionsform der Zahnstümpfe angewiesen und eignen sich daher insbesondere für die Befestigung von Kronen mit einer geringen Eigenfriktion^{48, 142}. Weitere Vorteile bringen die schwach ausgeprägte Wasseraufnahme^{135, 163} und die geringe Löslichkeit der Kompositmaterialien mit sich^{81, 135}. Aus dem reduzierten Füllkörpergehalt resultiert dennoch ein verstärkter Schrumpfungseffekt während der Abbindereaktion⁷⁹, sodass endogene Spannungen in der Zementschicht entstehen, welche marginale Undichtigkeiten^{42, 130} und die Entstehung von Spalträumen zwischen Dentin und Komposit zur Folge haben können⁷⁵. Diese Kontraktionsspannung ist bei den Kompositzementen weniger ausgeprägt, die in der Lage sind, eine dünne Filmstärke auszubilden³. Sollte die Versiegelung der Zahnoberfläche jedoch durch die beschriebene Problematik aufgelöst werden, können Flüssigkeitsverschiebungen in den Dentintubuli entstehen, die wiederum für das Auftreten von postoperativen Hypersensitivitäten verantwortlich sein könnten⁷⁵. Diesen Zahnüberempfindlichkeiten kann alternativ zu der Applikation von Calciumhydroxid-Präparaten¹⁸⁵ auch durch die Verwendung von proteinausfällenden, glutaraldehydhaltigen Desensitizern vorgebeugt werden^{75, 185}. Die Desensitizer werden auf die frisch präparierte Zahnoberfläche appliziert und können teilweise über ihre eigentliche Funktion hinaus die Retention der Kunststoffzemente positiv beeinflussen¹⁸⁸. Im Allgemeinen kann bei den Kompositmaterialien von einer geringen Biokompatibilität ausgegangen werden, da die Monomere eine zytotoxische Wirkung auf das Pulpa-^{106, 111, 173} und Knochengewebe aufzeigen. Die Ausprägung der Zytotoxizität variiert jedoch bei den unterschiedlichen adhäsiven Befestigungssystemen¹⁰⁸. Darüber hinaus gelten die Kunststoffzemente als potentiell allergen³⁸. Vorteilhaft ist hingegen die große Farbauswahl, die den Zahnärzten bei der Verwendung dieser zahnfarbenen Befestigungsmaterialien zur Verfügung steht^{38, 42, 111, 130, 142, 168}, sodass das Auftreten von sichtbaren Zementierungsfugen vermieden werden kann¹⁶⁸. Sie eignen sich daher besonders für die Befestigung von vollkeramischen Kronen im ästhetisch sichtbaren Bereich^{38, 42, 81, 130, 142, 168}. Weitere Vorteile sind die hohe Festigkeit^{6, 38, 42, 81, 111, 167}, die Mundbeständigkeit^{38, 42} sowie die adäquate Radioopazität^{6, 38} und die geringe initiale Azidität der Kompositmaterialien, wobei die dualhärtenden Kunststoffzemente den Autopolymerisaten deutlich überlegen sind, da die maximale Aushärtung erst durch die Lichtpolymerisation erzielt werden kann⁶.

Inzwischen werden die Kunststoffmaterialien auch vermehrt für die **temporäre Befestigung** verwendet^{38, 87, 167}, obwohl sie im Vergleich zu den konventionellen Zementarten einen finanziellen Mehraufwand mit sich bringen^{18, 82}. Um die Restauration angenehm von dem Zahnstumpf lösen zu können, weisen die temporären Kompositbefestigungsmaterialien eine geringere Druck- und Haftfestigkeit auf³⁸. Einer Studie von *Lawson et al.* ist zu entnehmen, dass ein proportionaler Zusammenhang zwischen der Retention und der Biegefestigkeit der temporären Kunststoffzemente besteht. Außerdem wiesen sie im Vergleich zu den getesteten Zinkoxid-Noneugenolzementen eine stärkere Retentionskraft auf¹¹⁷. Nachteilig ist, dass sich die Zementreste nur schwer von den Oberflächen der temporären Kunststoffkronen entfernen lassen³⁸, da der Zementtyp dazu neigt, einen festen Verbund zu den Kompositoberflächen auszubilden. Diese Eigenschaft bringt gleichzeitig einen Vorteil mit sich, da die Retention durch die zuverlässige Verbindung zu Kunststoffrestaurationen nochmals verstärkt wird⁴². Außerdem gestaltet sich eine definitive, adhäsive Befestigung nach der Verwendung von temporären Kunststoffzementen unkomplizierter, da keine Eugenolreste an der Oberfläche verbleiben können^{38, 82}, die anschließend die Mikrohärtigkeit der definitiven Materialien reduzieren würden¹¹¹. Zum Teil werden die temporären kompositbasierten Befestigungsmaterialien zusätzlich mit antimikrobiellen Zusätzen¹³⁰ oder für die Reduktion postoperativer Empfindlichkeiten mit Natriumfluorid, Kaliumnitrat und Calciumphosphat versetzt¹⁶⁷. Inzwischen gibt es bereits Kunststoffzemente, welche zusätzlich die Fähigkeit besitzen, Fluorid freizusetzen, um eine kariostatische Wirkung erzielen zu können^{42, 111}.

Abschließend lässt sich keine klare Empfehlung für oder gegen die adhäsiven Befestigungssysteme aussprechen. Betrachtet man die mechanischen Eigenschaften, so sind sie den konventionellen Zementen zwar deutlich überlegen, im klinischen Alltag sind ihnen jedoch zum Teil die weniger techniksensitiven und weniger verarbeitungsintensiven Produkte vorzuziehen^{18, 45, 81, 110}. Bisher besteht keine wissenschaftliche Evidenz dafür, dass sich die adhäsive Befestigung von Restaurationen gegenüber einer konventionellen Befestigung langfristig bewährt¹⁶⁸. Die Auswahl des Befestigungsmaterials sollte dementsprechend von der individuellen Situation abhängig gemacht werden¹⁸.

3.2.4 Klinische Studien

Betrachtet man die zur Verfügung stehende Literatur zu den temporären Befestigungsmaterialien, so sind werkstoffkundliche Studien international überrepräsentiert. Die angeführte literarische Übersicht über diese Thematik wurde basierend auf zahlreichen Laboruntersuchungen und klinischen Erfahrungsberichten erstellt. Obendrein setzen sich die wenigen in der Literatur angeführten klinischen Studien zum größten Teil mit den definitiven Befestigungsmaterialien auseinander, auf welche in diesem Zusammenhang jedoch nicht mehr näher eingegangen werden soll. Im Folgenden sollen jene klinischen Studien vorgestellt werden, die bis zu diesem Zeitpunkt, unter Einbeziehung ähnlicher Bewertungsparameter wie die der vorliegenden Studie, die klinische Anwendbarkeit temporärer Befestigungszemente überprüft haben.

1968 bis 1970 publizierten *Gilson und Myers* eine Studienserie, in der sie sich mit der klinischen Bewährung unterschiedlicher Zinkoxid-Eugenolzemente zur Befestigung von temporären prothetischen Versorgungen beschäftigten. Sie analysierten die klinische Retentionszuverlässigkeit, die Patientenzufriedenheit und die Handhabungseigenschaften der Materialien. Es wurde in Abhängigkeit von dem verwendeten Zinkoxid-Eugenolzement an 9-29% der temporären Restaurationen ein Retentionsverlust beobachtet. Dabei konnte ein Zusammenhang zwischen der Druckfestigkeit der temporären Zemente und ihrer Retentionszuverlässigkeit festgestellt werden. Allerdings zeigten die Untersuchungen, dass sich mit der Stabilisierung des Haftverbundes die Probleme bei der Abnahme der temporären Restaurationen sowie bei ihrer Versäuberung vermehrten. Aus diesem Grund kamen *Gilson und Myers* letztendlich zu dem Entschluss, dass der temporäre Befestigungszement in Abhängigkeit von der individuellen klinischen Situation auszuwählen sei. Es konnte hingegen kein signifikanter Unterschied zwischen den getesteten Befestigungszementen bezüglich der Entfernbarekeit ihrer Zementüberschüsse aufgedeckt werden. Außerdem waren bei keinem der Patienten Überempfindlichkeiten an den Studienzähnen zu beobachten, welche auf die Verwendung der zinkoxidhaltigen Zemente zurückgeführt werden konnte ⁶²⁻⁶⁴.

Noch deutlicher als bei den temporären Restaurationsmaterialien präsentiert die schwache klinische Datenlage zu den temporären Befestigungsmaterialien den dringenden Forschungsbedarf zu diesem Thema.

4 Material und Methode

4.1 Materialien und Patienten

4.1.1 Rahmenbedingungen der Studiendurchführung

Die Patientenrekrutierung erfolgte überwiegend in den Studentenkursen (8. & 9. Fachsemester Zahnmedizin) der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik an der Justus-Liebig-Universität Gießen. Die Behandlung wurde demnach von Studenten oder in einigen Fällen von angestellten Zahnärzten der prothetischen Abteilung durchgeführt. Vor Beginn der Datenerhebung wurden die Patienten mündlich und mit der Hilfe eines Aufklärungsbogens (siehe Anhang 11.3) über den Ablauf und das Ziel der klinischen Studie informiert, woraufhin sie schriftlich in die Teilnahme an der Studie eingewilligt haben. Die Studie erfolgte in Zusammenarbeit mit der Dentalfirma 3M und wurde durch diese finanziell unterstützt. Zudem handelt es sich bei der vorliegenden Untersuchung um eine modifizierte und erweiterte Nachfolgestudie der Arbeit von *Wald*¹⁷⁹.

Eine Genehmigung der Ethikkommission des Fachbereichs Medizin an der Justus-Liebig-Universität Gießen wurde beantragt und angenommen (AZ: 55/09).

4.1.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Eingeschlossen in die Studie wurden Patienten, die...

- zum Studienbeginn älter als 18 Jahre alt waren
- eine gute allgemeine Gesundheit aufwiesen
- im Rahmen der Behandlung mit einer Vollkrone versorgt wurden
- keine bekannten Allergien gegen Bestandteile der Studienmaterialien aufwiesen
- freiwillig an der Studie teilnahmen
- eine akzeptable Mundhygiene hatten
- im Rahmen der Behandlung vitale Zähne versorgt bekamen.

Aus der Studie wurden Patienten ausgeschlossen, die...

- nicht in der Lage waren, selbstständig einzuwilligen und/ oder den Studienanweisungen zu folgen
- zum Studienzeitpunkt schwanger waren oder gestillt haben
- bekannte Allergien gegen die verwendeten Studienmaterialien aufwiesen
- parodontal vorgeschädigte Zähne versorgt bekamen
- medikamenten-, drogen- oder alkoholabhängig waren
- an malignen Tumoren erkrankt waren
- an einer Infektionserkrankung (Hepatitis, Tbc, HIV) litten.

Die Patienten konnten zu jeder Zeit Ihre Einwilligung in die Studie zurückziehen und die Studie abbrechen. Der behandelnde Zahnarzt oder Student hatte die Möglichkeit, einzelne Patienten im Krankheitsfall oder aus anderen Gründen aus der Studie auszuschließen. Zähne, die aus der Studie ausgeschlossen wurden, wurden nicht durch andere Zähne ersetzt und ihre Behandlung wurde unabhängig von der Studie wie geplant fortgesetzt.

4.1.3 Patienten und Fallzahlen

Im Zeitraum vom 08.05.2017 bis zum 11.02.2018 nahmen insgesamt 67 Patienten an der Studie teil, darunter befanden sich 34 Frauen und 33 Männer im Durchschnittsalter von 62 Jahren (\pm 11 Jahre). Insgesamt 102 Zähne erhielten zunächst eine temporäre Krone aus dem Vergleichsmaterial Protemp 4 und anschließend aus dem neu entwickelten Studienmaterial SuPro100. Nachdem die zweite temporäre Restauration (SuPro100) angefertigt wurde, wurden die Studienzähne randomisiert in zwei Gruppen eingeteilt. In der Gruppe A (n=49) wurde zunächst Temp Bond NE als temporäres Befestigungsmaterial verwendet, welches eine Woche später durch den neu entwickelten 3M Temporary Cement ersetzt wurde. Umgekehrt wurden die temporären Kronen der Gruppe B (n=53) zuerst mit dem 3M Temporary Cement und eine Woche später mit Temp Bond NE befestigt. Die drei Recalltermine der Patienten erfolgten in einem Abstand von 5 bis 15 Tagen.

In der erste Hälfte der Studie wurde die Oberfläche der Studienzähne (n=51) vor dem Einzementieren mit dem 3M Temporary Cement vorsichtig getrocknet und feucht glänzend belassen. Wohingegen die Zahnoberfläche in der zweiten Studienhälfte (n=51) bei Verwendung des 3M Temporary Cements nass (speichelbedeckt) blieb. Im Rahmen der durch die Patienten erfolgten Beurteilung der Zahnempfindlichkeit wurden 18 der 102 Zähne aus der Wertung rausgenommen, da diese zum Zeitpunkt der Befragung noch in einem anästhesierten Zustand waren (vgl. Abb. 4.1).

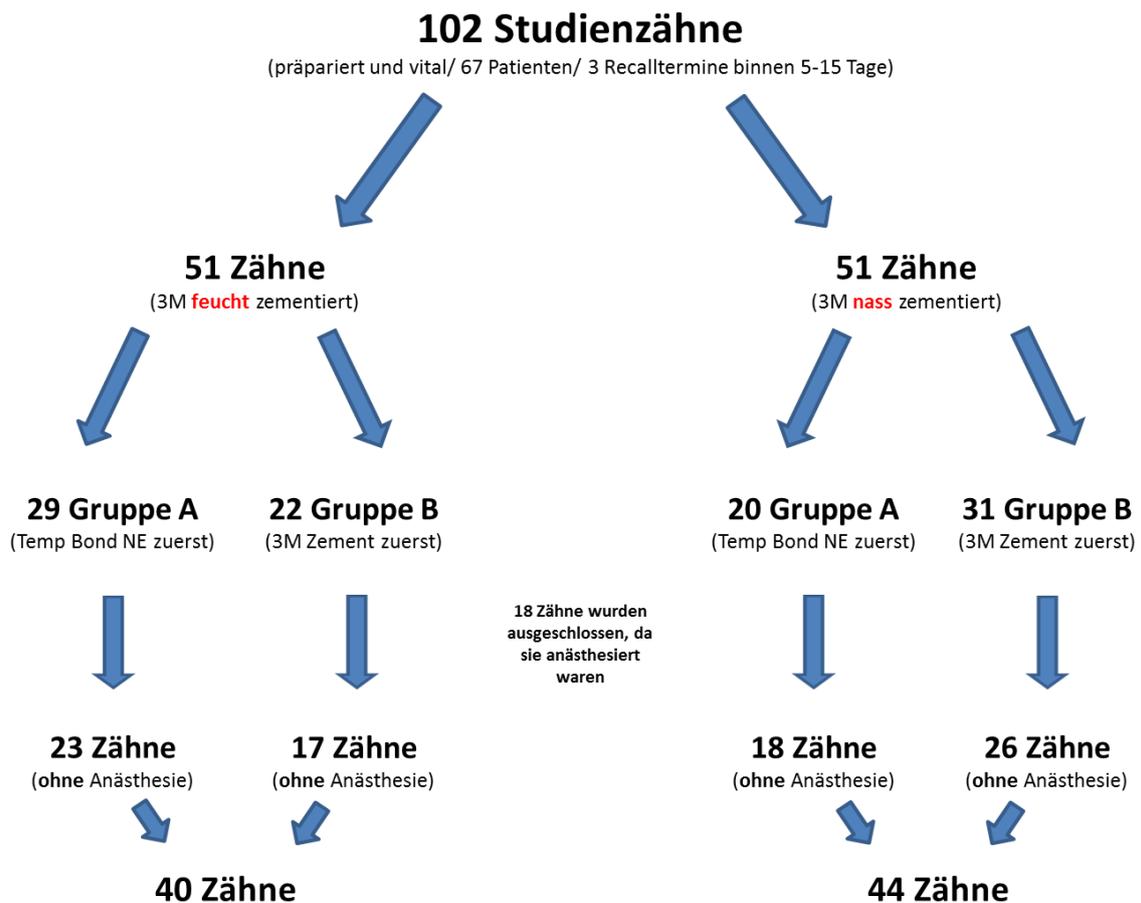


Abbildung 4.1: Flow Chart Studienzähne

4.1.4 Studienmaterialien

Im Rahmen der Studie wurden zwei neu entwickelte Dentalmaterialien der Firma 3M Espe jeweils mit einem etablierten Material verglichen. Im folgenden Abschnitt wird kurz auf jedes der in der Studie getesteten Materialien eingegangen.

- **3M Temporary Cement (3M Espe):**

Der neu entwickelte temporäre Befestigungszement von der Firma 3M Espe ist ein röntgenopaker Noneugenolzement. Es handelt sich um ein selbsthärtendes Zweikomponentensystem, welches im Rahmen der Studie in der Form eines automatischen Mischdispensers mit selbstschließender Verschlusskappe angewendet wurde (Abb. 4.2.). Vor dem Entfernen der Zementüberschüsse können diese kurz mit einer LED-Lampe angehärtet werden, wodurch sich laut Herstellerangaben der Versäuberungsprozess erleichtern lässt. Es ist in opak und transparent erhältlich.

Der kunststoffmodifizierte Glasionomerzement stellt ein wasserbasiertes System dar, welches hydrophile Methacrylate enthält. Treffen die zwei Materialkomponenten des Hybridzementes aufeinander, wird initial eine Redoxreaktion ausgelöst, die zur Ausbildung eines polymeren Netzwerkes führt. Das initial entstandene Kunststoffgerüst wird zunächst von dem umliegenden Wasser sowie Weichmachern infiltriert und abschließend durch die Einlagerung der silanisierten Fluor-Aluminium-Silikatgläser sowie durch weitere Füllstoffe verstärkt.

Im Rahmen der Studie wurden sowohl der opake als auch der transparente Befestigungszement verwendet. Die Lagerung erfolgte bei Zimmertemperatur. Verwendete Chargennummern sowie das dazugehörige Haltbarkeitsdatum sind im Anhang aufgelistet (Anhang 11.1).



Abbildung 4.2: 3M Temporary Cement (opak)

- **Temp Bond NE (Kerr):**

Die Produktreihe der temporären Temp Bond-Zemente umfasst Temp Bond, Temp Bond NE und Temp Bond Clear mit Triclosan, von denen sich jedes für das temporäre Einzementieren von Kronen, Brücken, Inlays und Teilkronen eignet. Im Rahmen der Studie wurde Temp Bond NE verwendet, welches der Gruppe der Zink-

oxid-Noneugenolzemente angehört. Der Zement ist in herkömmlichen Tuben, Uni-dose-Einmal-Folienbeuteln und selbstmischenden Doppelspritzen erhältlich. In der vorliegenden Studie wurden die herkömmlichen Tuben verwendet (Abb. 4.3), so dass der Zement dementsprechend manuell auf einer Glasplatte angemischt werden musste. Die Haftkraft der Temp Bond-Zemente lässt sich individuell durch die Zugabe von Temp Bond Modifier reduzieren, um die Entfernung der temporären Versorgung bei Bedarf zu erleichtern.

Dieser Befestigungszement wurde ebenfalls bei Zimmertemperatur gelagert. Die Chargennummern und Haltbarkeitsdaten der verwendeten Materialien sind ebenfalls im Anhang gelistet (Anhang 11.1).



Abbildung 4.3: Temp Bond NE (Base und Accelerator)

- **SuPro100 (3M Espe):**

Das neu entwickelte Restaurationsmaterial SuPro100 ist ein kompositbasierter, keramikverstärkter Kunststoff, der zur Herstellung von temporären prothetischen Versorgungungen dient. Das Zweikomponentensystem basiert auf multifunktionellen Methacrylaten und bietet füllungsmaterialähnliche Eigenschaften. Der röntgenopake temporäre Restaurationswerkstoff reiht sich in die durch 3M ESPE gefertigten Bisacryl-Materialien ein und soll sich dem Hersteller zur Folge durch deutlich verbesserte Materialeigenschaften auszeichnen. Mit der Hilfe eines Dispensers kann das Material direkt aus der Kartusche blasenfrei appliziert werden. SuPro100 ist in fünf verschiedenen Farben erhältlich (A1, A2, A3, A3,5, B3). Die Restaurationen können mit niedrigviskösen Kompositen modifiziert und individualisiert werden.

Im Rahmen der Studie wurde das Restaurationsmaterial ausschließlich in der Farbe A2 verwendet (Abb. 4.4). Die Lagerung erfolgte ebenfalls bei Zimmertemperatur. Verwendete Chargennummern sowie das dazugehörige Haltbarkeitsdatum können wiederum im Anhang nachgeschlagen werden (Anhang 11.1).



Abbildung 4.4: SuPro100 (A2)

- **Protemp 4 (3M Espe):**

Protemp 4 ist, ebenso wie das SuPro100, ein temporärer Kronen- und Brückenwerkstoff auf Kompositbasis. Es handelt sich bei diesem Paste-Paste-System um das 2008 von 3M Espe auf den Markt eingeführte Vorläufermaterial des SuPro100, welches in seiner Zusammensetzung ebenfalls auf multifunktionellen Methacrylaten basiert. Es bietet ebenfalls füllungsmaterialähnliche Eigenschaften und steht in denselben fünf Farben (s.o.) zur Verfügung. Zur blasenfreien Applikation wird ebenso ein Dispenser verwendet. Außerdem lassen sich die Protemp 4-Restaurationen gleichermaßen mit einem dünnfließenden Komposite ausbessern und individualisieren.

Dieses Restaurationsmaterial wurde im Rahmen der Studie ebenfalls nur in der Farbe A2 angeboten und verwendet (Abb. 4.5). Es wurde bei Zimmertemperatur gelagert. Die verwendeten Chargennummern und Haltbarkeitsdaten sind im Anhang hinterlegt (Anhang 11.1).



Abbildung 4.5: Protemp 4 (A2)

4.2 Methodik

4.2.1 Herstellung und Befestigung der temporären Restaurationen

Für die Herstellung der temporären Kronen wurde das direkte Herstellungsverfahren gewählt. Wie in Kapitel 3.1.4 beschrieben, wurde eine Silikonabformung der unpräparierten Zähne oder der vorhandenen, insuffizienten Restaurationen als formgebende Matrix verwendet (Abb. 4.6). Mit Hilfe eines Garant™ Dispensers wurde das temporäre Restaurationsmaterial möglichst blasenfrei in die Vorabformung appliziert (Abb. 4.7), welche anschließend exakt in den Mund des Patienten reponiert wurde. Der Entnahmepunkt der Abformung war den Herstellerangaben entsprechend nach eineinhalb bis zweieinhalb Minuten. Die temporäre Restauration wurde jedoch erst nach vollständiger Aushärtung (3:30 Minuten) aus der Matrix gelöst und anschließend mit Hartmetallfräsen ausgearbeitet. Nach der intraoralen Kontrolle des Randschlusses und dem Einschleifen der Okklusion folgte die Politur der temporären Krone. Kleinere Korrekturen wurden mit einem dünnfließenden Komposit vorgenommen.

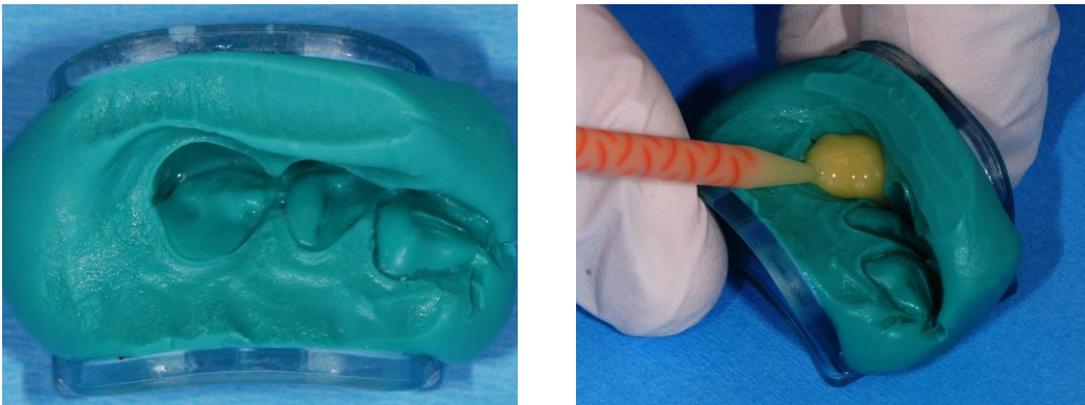


Abbildung 4.6/4.7: Versorgungsabformung & Einbringen des SuPro100

Die Art des verwendeten Befestigungszementes hing von dem Studienzeitpunkt ab. Während die temporäre Krone aus Protemp 4 in jedem Fall mit Temp Bond NE befestigt wurde, wurde die SuPro100-Restauration in zwei aufeinander folgenden Wochen in zufälliger Reihenfolge mit Temp Bond NE oder 3M Temporary Cement eingesetzt. Nachdem der jeweilige Zement in die Restauration eingebracht wurde, konnte diese auf den Zahn reponiert werden. Während der Abbindephase des Befestigungszementes biss der Patient auf eine Watterolle, um die Restauration in Position zu halten. Anschließend wurden die Zementüberschüsse entfernt und die Zwischenräume mit Zahnseide versäu-

bert (Abb. 4.8/4.9). Die Okklusion und der Sitz der Restauration wurden abschließend überprüft.



Abbildung 4.8/4.9.: SuPro100-Restauration vor & nach Entfernung der Zementreste

In der ersten Hälfte der Studie (51 Studienzähne) wurde der präparierte Zahnstumpf vor dem Einzementieren versäubert, vorsichtig mit einem Luftpüster getrocknet und anschließend mit einer Watterolle trocken gehalten. Bei der Verwendung des 3M Temporary Cements wurde darauf geachtet, dass die Zahnoberfläche, wie von dem Hersteller vorgesehen, leicht feucht glänzend belassen wurde (**Moist Luting-Technik**). In der zweiten Studienhälfte (51 Studienzähne) wurde dieses Vorgehen vor dem Einzementieren mit dem Temp Bond NE beibehalten, wohingegen der Zahnstumpf vor Verwendung des 3M Temporary Cements nur versäubert und anschließend nass belassen wurde (**Wet Luting-Technik**). Diese Änderung der Befestigungstechnik wurde aufgrund der Zwischenergebnisse eingeführt, da ein kausaler Zusammenhang zwischen der zementinduzierten Zahnempfindlichkeit und der vermehrten Wasseraufnahme des temporären Zementes während der Abbindereaktion vermutet wurde. Eine detaillierte Erläuterung dieser Verdachtshypothese wird im Diskussionsteil der vorliegenden Arbeit folgen.

4.2.2 Datenerhebung

Zu Beginn der Studie wurde jeder Patient, wie schon in Kapitel 4.1.1 erläutert, sowohl mündlich als auch schriftlich über den Studienablauf aufgeklärt. Nach der schriftlichen Einwilligung der Patienten fand eine Abfrage der Ein- und Ausschlusskriterien mit Hilfe des „*Case Report Form's*“ statt. Von den geeigneten Patienten wurden das Geburtsdatum, das Geschlecht und die Studienzähne in dem Bogen festgehalten (siehe Anhang

11.4). Wenn bei einem Patienten mehr als ein Zahn pro Quadrant präpariert wurde, fand eine Randomisierung statt, woraufhin einer dieser Zähne ausgewählt wurde und somit pro Patient maximal 4 Zähne in die Studie eingeschlossen wurden.

In der ersten Sitzung erfolgte zudem die Präparation der Studienzähne durch die Studenten oder den behandelnden Zahnarzt. Gegebenenfalls wurden die Zähne zunächst mit einer Kunststofffüllung aufgebaut, deren Oberfläche nach der Präparation finiert und poliert wurde. Die zu präparierenden Zähne wurden, wie in Kapitel 4.2.1 erläutert, im Voraus abgeformt. Es wurde eine temporäre Krone aus dem Vergleichsmaterial Pro-temp 4 angefertigt und mit Temp Bond NE fixiert.

Die Patienten wurden nach 5 bis 15 Tagen wieder einbestellt, um den „*Baseline Patient Comfort Questionnaire*“ (siehe Anhang 11.4) auszufüllen. Darin wurde festgehalten, ob die Patienten an diesem Tag Schmerzen oder Empfindlichkeiten an den Studienzähnen hatten. Die dritte Frage des Bogens bezog sich auf den gesamten Tragezeitraum: In der Form eines Freitextes wurden Schmerzen und weitere Anmerkungen dokumentiert, die den Studienteilnehmern zu Beginn der Woche aufgefallen sind und zum Zeitpunkt des Recalltermins schon nicht mehr „aktuell“ waren (**Baseline Evaluation**; Abb 4.10). Anschließend entfernten die betreuenden Kurszahnärzte die temporäre Restauration von dem präparierten Zahnstumpf, wobei die Retention anhand der notwendigen Abzugskraft bewertet wurde. Die Dokumentation dieses Parameters erfolgte in dem bereits erwähnten „*Case Report Form*“. Nach der regulären Behandlung wurde an diesem Termin eine neue temporäre Krone mit derselben Versorgungsabformung, jedoch aus dem neuen Material (SuPro100) angefertigt. Daraufhin folgte eine Randomisierung der Studienzähne in zwei Gruppen. In der Gruppe A wurde die SuPro100-Restauration zuerst mit Temp Bond NE befestigt, wohingegen in der Gruppe B an dem ersten Behandlungstag der 3M Temporary Cement zum Einzementieren Verwendung fand. Unmittelbar nach dem Einzementieren und Versäubern füllten die Patienten den „*Immediate Patient Comfort Questionnaire No. 1*“ (Fragebogen entsprach dem der Baseline Evaluation) aus. Die Fragen bezogen sich auf den aktuellen Komfort oder das Unbehagen der Patienten nach dem Einsetzen der temporären Versorgung (**1.Sofortige Evaluation**; Abb. 4.10).

Nach 5 bis 15 Tagen fand der nächste Behandlungstermin statt. Vor Beginn der zahnärztlichen Behandlung mussten die Patienten den „*Patient Comfort Questionnaire after 1 week No.1*“ ausfüllen. Dieser beinhaltete dieselben drei Fragen bezüglich der Schmer-

zen und der Sensibilitäten an den Studienzähnen, wie der Fragebogen der ersten Komfortevaluation (**1.Komfortevaluation**; Abb. 4.10). Die temporäre Restauration wurde von demselben/derselben betreuenden Kurszahnarzt/ärztin wie in der vorherigen Woche abgenommen, welcher/welche ein weiteres Mal die Retention bewertete. Zum Abschluss des Behandlungstages wurde dieselbe aus dem SuPro100 angefertigte Restauration mit dem jeweils anderen Befestigungszement eingesetzt (**Cross-Over-Design**; Abb. 4.9). Wie in der Woche zuvor mussten die Patienten nach dem Einzementieren und Versäuern einen „*Immediate Patient Comfort Questionnaire No.2*“ ausfüllen (**2.Sofortige Evaluation**; Abb. 4.10).

Nach weiteren 5 bis 15 Tagen erschienen die Patienten zu ihrem letzten Recalltermin, um den „*Patient Comfort Questionnaire after 1 week No. 2*“ auszufüllen. In diesem Fragebogen wurde wiederum erfasst, ob die Studienzähne auffallend sensibel oder schmerzempfindlich waren (**2.Komfortevaluation**; Abb. 4.10). Bevor die endgültige Restauration eingegliedert werden konnte, musste die temporäre Krone wiederum durch denselben/dieselbe Kursassistenten/assistentin entnommen werden. So wurde sichergestellt, dass die Retention an den jeweiligen Studienzähnen jede Woche auf die gleiche Art und Weise beurteilt und dokumentiert worden ist.

Sowohl die Patienten als auch die betreuenden Kursärzte wussten nicht, welcher Gruppe der jeweilige Studienzahn angehörte (Verblindung). Somit konnte sowohl die Bewertung der Retention als auch die Angabe über den Patientenkomfort objektiviert werden. Jedes Produkt wurde den Gebrauchshinweisen (siehe Anhang 11.6 u.11.7) des Herstellers entsprechend verwendet.

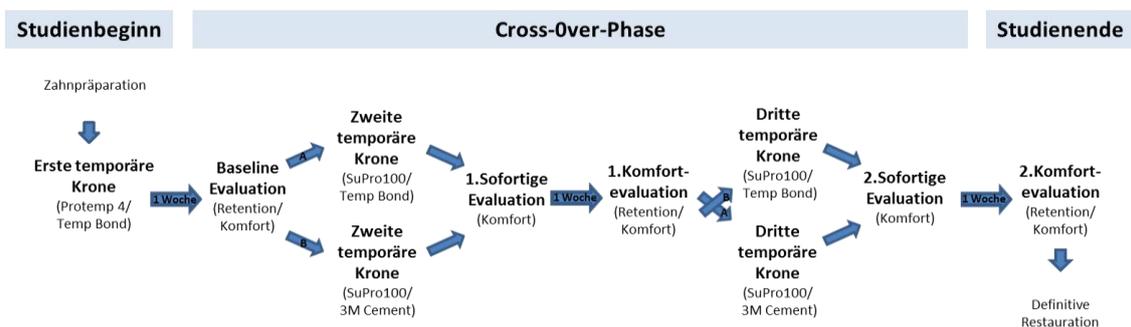


Abbildung 4.10: Schematische Darstellung des Studiendesigns

Zusätzlich wurden alle behandelnden Zahnärzte und Studenten im Anschluss an die Behandlungsphase mit der Hilfe eines Fragebogens (siehe Anhang 11.5) über die Verarbeitbarkeit und Anwenderfreundlichkeit der Studienmaterialien befragt.

Da die im Anhang gelisteten Fragebögen von der englischsprachigen Auftragsfirma (3M Espe) dieser klinischen Studie gestellt wurden, sind in diesen teilweise englische Begriffe oder Sätze verwendet worden. Die Antworten der Patienten erfolgten jedoch ausschließlich in deutscher Sprache.

4.2.3 Monitoring

Das Ausfüllen der Fragebögen erfolgte zunächst handschriftlich durch die Patienten. Die Digitalisierung der Daten erfolgte anschließend durch die Verfasserin der vorliegenden Arbeit, wobei die Übertragung in die EDV-geführten Tabellen mehrfach geprüft wurde. Unvollständige Datensätze wurden falls möglich nach Rücksprache mit dem betroffenen Patienten oder Studenten vervollständigt oder anderenfalls verworfen.

4.2.4 Datenaufbereitung und Auswertung

Zahnempfindlichkeiten/Schmerzen

Die „verblindeten“ Patienten wurden zunächst dazu aufgefordert über ihr momentanes Schmerzempfinden zu berichten. Es standen nur die Antwortmöglichkeiten „*ja, der Zahn tut weh*“ oder „*nein, der Zahn tut nicht weh*“ zur Verfügung. Anschließend mussten die Patienten auf einer 10 cm langen, nicht beschrifteten Skala das Ausmaß der empfundenen Zahnempfindlichkeit einstufen (0=beschwerdefrei, 10=starker Zahnschmerz). Die durch den Patienten gewählte Position des „Kreuzes“ auf dieser VAS-Skala wurde im Rahmen der Datendigitalisierung durch die Verfasserin exakt gemessen und dokumentiert. Dieses Prinzip kam sowohl für die Auswertung der Zahnempfindlichkeit vor der Behandlung als auch nach dem Einzementieren der temporären Versorgung zur Anwendung. Durch die gleichbleibenden Abläufe innerhalb der drei Recalltermine konnten die Werte anschließend tabellarisch gegenübergestellt werden, sodass die Materialabhängigkeit der Schmerzen und Empfindlichkeiten überprüft werden konnte. Der Patientenkomfort wurde in einen direkt antiproportionalen Zusammenhang mit den Schmerzen gestellt. Gab der Patient an, dass er keine Schmerzen an den

Studienzähnen hatte und kreuzte dieser gleichzeitig auf der VAS-Skala den Wert 0 an, wurde daraus auf einen hohen oralen Komfort des Patienten geschlossen.

Empfindlichkeiten oder Schmerzen, die während des Tragezeitraums aufgetreten sind, wurden ausschließlich in einem Freitextabschnitt dokumentiert. Die handschriftlichen Antworten der Patienten wurden ebenfalls in die Excel-Tabelle übertragen. Eine statistische Erfassung und Auswertung der Daten war allerdings schwer umsetzbar, weshalb diese Teilergebnisse in der Arbeit ausschließlich deskriptiv zusammengefasst und diskutiert wurden (siehe Kapitel 5 und 6).

Retention

Für die Bewertung der Retention waren die Zahnärzte verantwortlich, die während des Studienzeitraums den Studentenkurs des 8. und 9. Fachsemesters in der prothetischen Abteilung betreuten. Da die Bewertung möglichst objektiv erfolgen sollte, wussten die betreffenden Zahnärzte ebenfalls nicht, welcher Zement verwendet wurde (Verblindung). Um die Auswertung vergleichbarer zu gestalten, waren insgesamt nur sechs Zahnärzte an der Retentionsbeurteilung beteiligt. Die Datenerhebung erfolgte auf Basis einer Likert-Skala. Anhand der notwendigen Abzugskräfte wurde zwischen sieben unterschiedlichen Bewertungskategorien differenziert:

1. *Loss of Retention-temporary lost*
2. *Too low-temporary too loose*
3. *Slightly too low-temporary somewhat too loose*
4. *Just right-clinically acceptable*
5. *Slightly too high-temporary hard to remove*
6. *Too high-temporary very hard to remove*
7. *Fracture at mouth removal*

Anschließend wurden die Daten der unterschiedlichen Befestigungszemente tabellarisch festgehalten und einander digital gegenübergestellt.

Materialverarbeitbarkeit

Nach vollständigem Abschluss des beschriebenen Studienablaufes wurden die Zahnärzte und Studenten, die die Studienmaterialien angewendet haben, über deren Handhabungseigenschaften befragt. Die Beurteilung des SuPro100 erfolgte anhand von vier Fragen. Zum einen wurde die Anzahl der Herstellungsversuche einer verwendbaren temporären Krone dokumentiert (*1, 2, 3 oder mehr Versuche*), zum anderen wurde Wert darauf gelegt, wie gut sich das Material ausarbeiten ließ (*sehr gut fräsbar, mäßig/zu hart, schlecht/zu hart, mäßig/zu weich, schlecht/zu weich*). Zuletzt fand eine Bewertung der Oberflächenstruktur des Restaurationsmaterials statt (*glatt/glänzend, glatt/matt, rau*). Die Zufriedenheit der Anwender wurde umso höher eingestuft, je weniger Herstellungsversuche benötigt wurden, je besser fräsbar das temporäre Restaurationsmaterial eingestuft und je glatter die Oberfläche beurteilt wurde. Die Analyse der Materialintegrität erfolgte derart, dass der Zustand der temporären Krone am Ende des Tragezeitraums bewertet wurde (*intakt, Neuanfertigung erforderlich, Reparatur notwendig*). Darüber hinaus wurden handschriftliche Kommentare deskriptiv ausgewertet (siehe Kapitel 5 und 6).

Außerdem fand eine Gegenüberstellung des neu entwickelten temporären Befestigungszementes von 3M Espe mit Temp Bond NE statt. Die Anwender wurden in erster Linie dazu aufgefordert über die Entfernbarekeit der Zementüberschüsse nach der Eingliederung der temporären Restauration zu berichten. Es waren drei Antwortmöglichkeiten (*problemlos, mäßig, schwer*) vorgegeben, die für beide Befestigungsmaterialien differenziert gewählt werden sollten. Zur Auswertung der allgemeinen Zufriedenheit der Anwender mit dem Material waren zusätzlich die deskriptiv ausgewerteten, handschriftlichen Kommentare von Bedeutung.

4.3 Statistische Verfahren

Es wurde ein Signifikanzniveau von $p < 0,05$ für alle statistischen Tests festgelegt. Darüber hinaus wurde zwischen hoch- ($p < 0,01$) und höchstsignifikant ($p < 0,001$) differenziert. Die exakt ermittelten p-Werte wurden ergänzend in tabellarischer Form im Anhang angeführt. Die statistische Auswertung der gesammelten Daten erfolgte mit dem Programm IBM SPSS Statistics Version 24 für Windows. Die statistische Beratung erfolgte durch Herrn Dr. Johannes Herrmann (Gießen).

Die Bewertung des Patientenkomforts unmittelbar nach der Verwendung der Befestigungszemente basierte auf den von einer VAS-Skala abgelesenen Empfindlichkeitswerten. Paarweise Vergleiche der Zahnempfindlichkeit wurden für die Messwiederholungen mittels Wilcoxon-Rang-Test aufgestellt. Die Analyse der unterschiedlichen Befestigungsbedingungen (Wet bzw. Moist-Luting), die nicht messwiederholt durchgeführt wurde, erfolgte mittels Mann-Whitney-Test.

Bei Betrachtung der auftretenden Zahnempfindlichkeiten als abhängige Variable wurden multiple Modelle mit dem Befestigungsmaterial, dem Geschlecht und dem Alter als Prädiktoren der logistischen Regressionen verwendet, in denen die Abhängigkeit der Daten von dem "Patient" als Zufallsvariable mitmodelliert wurden (Prozedur GENLINMIXED in SPSS). Im Rahmen dieser Berechnungen wurde die Skala aufgrund der sehr geringen Zahl an VAS-Werten über Null dichotomisiert (*Empfindlichkeit ja/nein* bzw. $VAS\text{-Wert} > / < 0$).

Die Unterschiede zwischen den temporären Kronen- und Brückenwerkstoffen in Bezug auf den Patientenkomfort nach einer Woche, deren Daten ebenfalls auf der Grundlage einer VAS-Skala erhoben wurden, sind ebenso mittels einer logistischen Regression analysiert worden.

Außerdem wurden im Rahmen einer statistischen Gegenüberstellung der temporären Befestigungszemente paarweise Vergleiche der Retention für die Messwiederholungen mittels Wilcoxon-Rang-Test durchgeführt. Die Datenerhebung dieses Studienparameters basierte auf einer Likert-Skala. Die Entfernbarkeit der Zementüberschüsse der temporären Befestigungsmaterialien wurden mittels Vorzeichentest statistisch analysiert. Die Auswertung bezüglich der Verarbeitbarkeit des temporären Restaurationsmaterials erfolgte ausschließlich deskriptiv.

5 Ergebnisse

5.1 Kurzfristiger Patientenkomfort der Befestigungszemente

Der Patientenkomfort der Studienmaterialien wurde an dem Auftreten der Zahnschmerzen oder Empfindlichkeiten gemessen (siehe Kapitel 4.2.4). Wenn die Patienten weder materialabhängige Schmerzen noch Hypersensitivitäten an den Studienzähnen aufwiesen, wurde daraus auf einen hohen Tragekomfort geschlossen. Da 18 der 102 Studienzähne zu dem Zeitpunkt des Einzementierens der temporären Restauration anästhesiert waren, wurden diese für die Beurteilung der Zahnempfindlichkeit unmittelbar nach der Zementierung ausgeschlossen. Die übrigen 84 Studienzähne wurden in die statistische Analyse einbezogen.

Die Patienten mussten direkt nach dem Einsetzen und Versäubern der Restauration Auskunft darüber geben, ob sie zu diesem Zeitpunkt **Schmerzen** an den Studienzähnen hatten (Antwortmöglichkeiten: *Ja* oder *Nein*). Außerdem wurde erfragt, ob die Schmerzen unmittelbar auf die Zementapplikation zurückzuführen waren oder ob diese unabhängig davon durch die Behandlung verursacht wurden (z.B. eine Gewebeirritation durch die Abformung). Da die zementunabhängigen Schmerzen für die Beurteilung des materialspezifischen Patientenkomforts irrelevant waren, wurden diese Zähne im Rahmen der Auswertung mit den beschwerdefreien Studienzähnen zusammengefasst. Die Befragung nach dem Einzementieren der Restauration fand ausschließlich während der Cross-Over-Phase statt, sodass das Restaurationsmaterial konstant blieb (SuPro100).

Insgesamt empfanden die Patienten an 22 der 84 Studienzähne (26,2%) direkt nach dem Einsetzen der temporären Kronen mit dem 3M Temporary Cement Schmerzen. Wurde die Restauration mit Temp Bond NE (Kerr) einzementiert, klagte nur ein Patient unmittelbar nach der Zementapplikation über Schmerzen an einem Studienzahn (1,2%).

Tabelle 5.1: Häufigkeiten der **Zahnschmerzen** unmittelbar nach Zementierung

	Kerr	3M
Moist Luting (n=40)	n=1	n=12
Wet Luting (n=44)	n=0	n=10

In der ersten Studiengruppe (**Moist Luting**) wurden an 12 von 40 Zähnen (30%) während der Zementierung der Restauration mit dem 3M Temporary Cement Schmerzen ausgelöst. Im Vergleich dazu wurden in der zweiten Gruppe (**Wet Luting**) nur an 10 von 44 Zähnen (22,7%) Schmerzen bei der Verwendung des 3M Temporary Cements verursacht (Tab. 5.1, Abb. 5.1). In dieser „Wet Luting“-Gruppe wurde der Feuchtigkeitsgrad auf der Zahnoberfläche vor der Zementierung erhöht (siehe Kapitel 4.2.1).

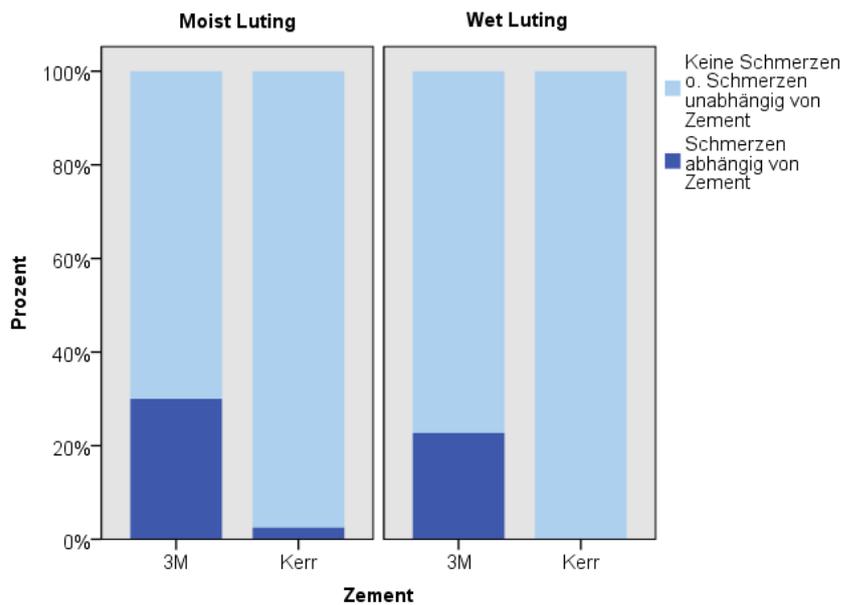


Abbildung 5.1: Prozentuale Verteilung der **Zahnschmerzen** unmittelbar nach Zementierung

Die Intensität der **Zahnempfindlichkeit**, welche nach der Befestigung der Restauration von den Patienten empfunden wurde, ist von einer *VAS-Skala* (siehe Kapitel 4.2.4) abgelesen worden. Unter der Verwendung von Temp Bond NE waren 92,9% (n=78) aller 84 Zähne nach der Zementierung gänzlich beschwerdefrei. Im Vergleich dazu zeigten bei der Verwendung des 3M Temporary Cements 71,4% (n=60) der 84 Studienzähne keine Symptome.

Tabelle 5.2: VAS-Mittelwerte der **Zahnempfindlichkeiten** unmittelbar nach Zementierung

	Kerr	3M
Moist Luting	0,3 ±0,86	1,94 ±3,13
Wet Luting	0,07 ±0,45	1,13 ±2,39

In der ersten Gruppe (**Moist Luting**) reagierten 14 von 40 Studienzähnen (35%) empfindlich auf die Verwendung des 3M Temporary Cements (VAS-Wert>0). In 72,5% der Fälle (n=29) gaben die Patienten einen VAS-Wert unter 3,5¹ an, während die restlichen 27,5% (n=11) einen VAS-Wert größer oder gleich 3,5 ankreuzten (Abb. 5.2). Der Maximalwert von 10 wurde zweimal nach der Zementapplikation des 3M Temporary Cements angegeben. Im Durchschnitt wurde ein VAS-Wert von 1,94 ($\pm 3,13$) ermittelt. Im Vergleich dazu betrug der durchschnittliche VAS-Wert 0,3 ($\pm 0,86$), nachdem der temporäre Zement von Kerr angewendet wurde (Tab. 5.2).

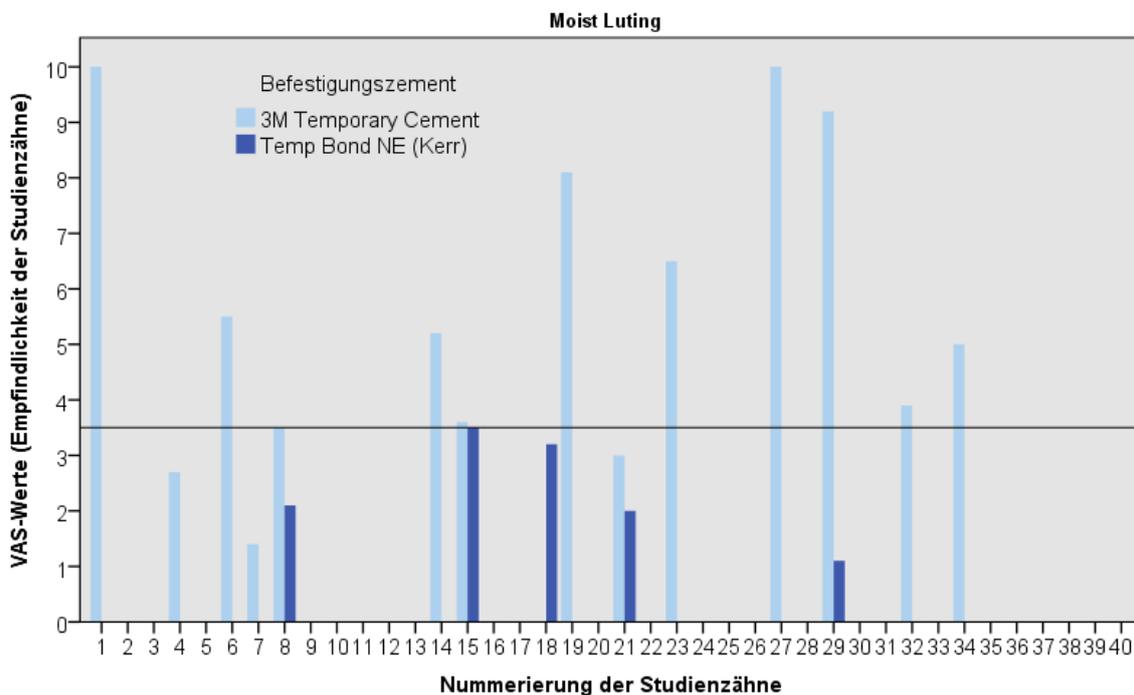


Abbildung 5.2: **Zahnempfindlichkeit** unmittelbar nach Zementierung (1. Gruppe: **Moist Luting**)

Im Gegensatz zu der ersten Gruppe wiesen in der zweiten Gruppe (**Wet Luting**) 10 von 44 Studienzähnen (22,7%) Empfindlichkeiten auf. In dieser Gruppe gaben die Patienten an 6 Zähnen einen VAS-Werte von 3,5 oder größer an (13,6%), an den übrigen 38 Zähnen blieben die VAS-Werte unter dem Grenzwert (86,4%), nachdem der 3M Temporary Cement angewendet wurde (Abb. 5.3). Der maximale Wert von 10 wurde für keinen der 44 Zähne angekreuzt, während der Wert 8 zweimal angegeben wurde. Der durchschnittliche VAS-Wert betrug 1,13 ($\pm 2,39$) nach der Verwendung des 3M Temporary Ce-

¹ Der VAS-Wert 3,5 wurde aufgrund der Patientenkommentare als Grenzwert gewählt

ments. Für Temp Bond NE (Kerr) wurde ein durchschnittlicher VAS-Wert von 0,07 ($\pm 0,45$) ermittelt (Tab. 5.2).

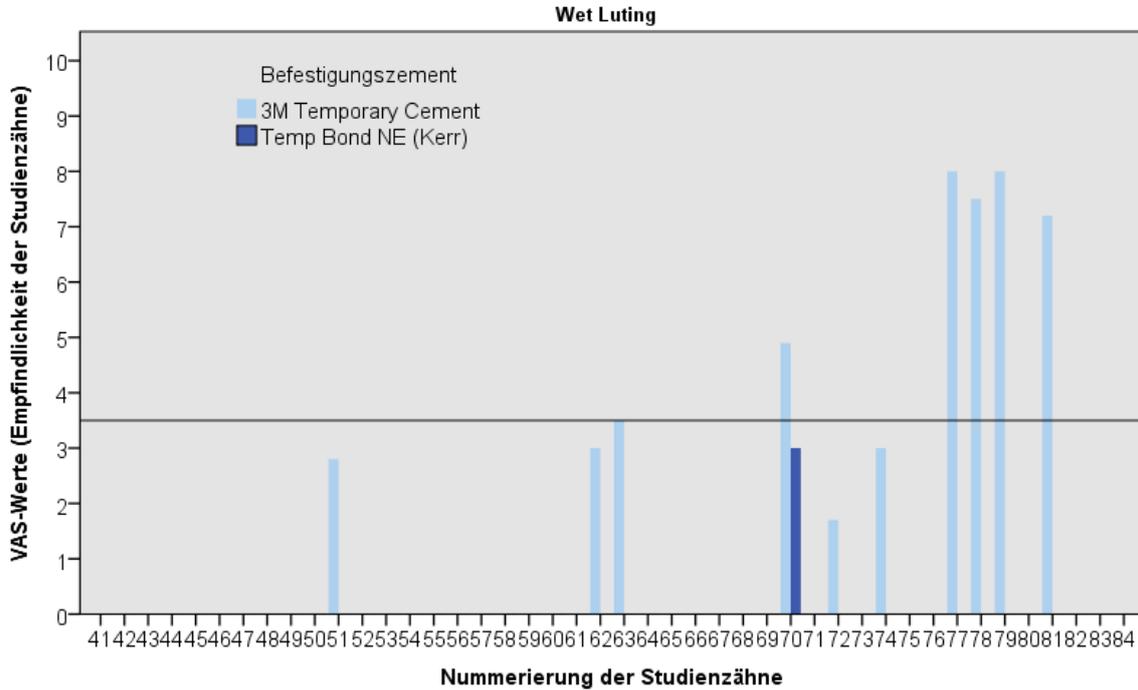


Abbildung 5.3: Zahnempfindlichkeit unmittelbar nach Zementierung (2. Gruppe: **Wet Luting**)

Zur besseren Visualisierung der Materialabhängigkeit und des Einflusses der Befestigungsmethoden auf die Zahnempfindlichkeit, wurden zusätzlich Boxplot-Diagramme auf der Basis der beschriebenen VAS-Werte erstellt (Abb. 5.4).

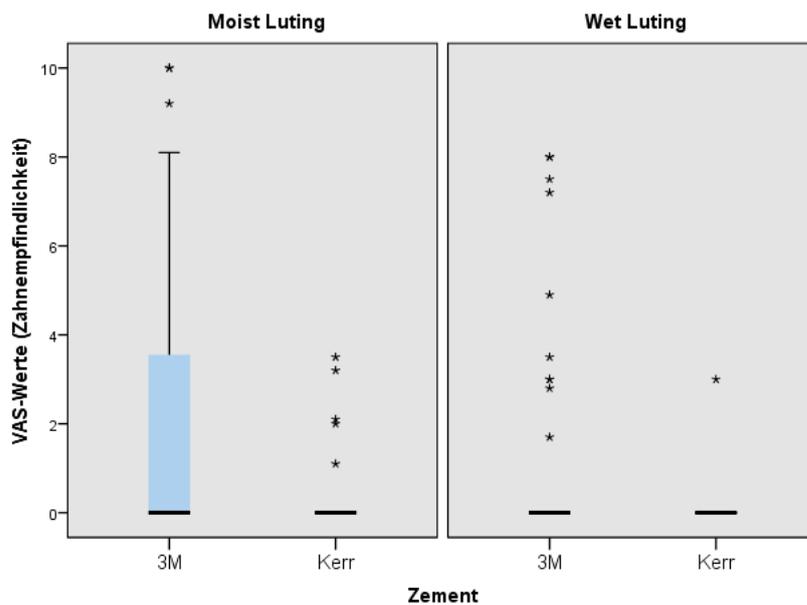


Abbildung 5.4: Zahnempfindlichkeit unmittelbar nach Zementierung

In Anbetracht der Zahnempfindlichkeit und des auftretenden Schmerzes unmittelbar nach der Befestigung der Restauration, gab es einen hoch signifikanten Unterschied zwischen dem 3M Temporary Cement und dem Temp Bond NE ($p < 0,01$; Wilcoxon-Rang-Test). Diese Diskrepanz zwischen den beiden Befestigungsmaterialien war unabhängig von dem Feuchtigkeitsniveau auf den Zähnen zu beobachten. Obwohl ein höherer Feuchtigkeitsgrad auf der Zahnoberfläche das Auftreten der Zahnempfindlichkeiten nach Verwendung des 3M Temporary Cements verringerte, unterschieden sich die VAS-Werte der beiden Befestigungsmethoden nicht signifikant voneinander ($p > 0,05$; Mann-Whitney-U-Test).

Anhand einer logistischen Regression ließ sich feststellen, dass ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen dem Patientenalter und dem Auftreten eines VAS-Wertes über Null bestand ($p < 0,01$; logistische Regression). Je älter die Patienten waren, desto geringer war die Wahrscheinlichkeit, dass diese einen VAS-Wert über Null angegeben haben ($OR < 1$). Mit einer Erhöhung des Alters um ein Jahr reduzierte sich die Wahrscheinlichkeit für einen VAS-Wert über Null um 7,2 %.

Außerdem war ein Zusammenhang zwischen dem Auftreten der Zahnempfindlichkeiten und dem Geschlecht des Patienten zu erkennen. Männern wurde demnach eine geringere Wahrscheinlichkeit zugeordnet, einen VAS-Wert über Null zu erreichen als Frauen ($OR < 1$). Der Zusammenhang zwischen dem Geschlecht und der Empfindlichkeit stellte sich jedoch als nicht signifikant dar ($p > 0,05$; logistische Regression).

Im Rahmen der Studie wurden keine Langzeitfolgen (z.B. Pulpitiden) nach der Applikation des 3M Temporary Cements festgestellt. Trotz aufkommender Unzufriedenheit brach keiner der Probanden die Studie vorzeitig ab.

5.2 Langfristiger Patientenkomfort der Studienmaterialien

An jedem der drei Behandlungstermine wurden die Patienten zu Beginn der Behandlung gefragt, ob sie in diesem Moment **Schmerzen** an den Studienzähnen spürten (Antwortmöglichkeiten: *Ja* oder *Nein*).

Zunächst erhielten alle Patienten über einen Zeitraum von 5 bis 15 Tagen eine temporäre Krone aus Protemp 4, die mit Temp Bond NE befestigt wurde. Im Anschluss an diese erste Trageperiode (Protemp 4/Temp Bond NE) wurden an drei der 102 präparierten Zähne (2,9%) Schmerzen dokumentiert (Tab. 5.3). Im folgenden Zeitraum (5 bis 15 Tage) erhielten die Patienten eine neue temporäre Versorgung, die aus dem neu entwickelten Material SuPro100 gefertigt wurde und entweder mit Temp Bond NE oder dem 3M Temporary Cement (zufällig ausgewählt) fixiert wurde. Nach weiteren 5 bis 15 Tagen wurde das Befestigungsmaterial gegen das jeweils andere ausgetauscht (Cross-Over-Design). Nach der SuPro100/Temp Bond NE-Trageperiode traten an zwei der 102 Studienzähnen (2%) Schmerzen auf, während es nach der SuPro100/3M Temporary Cement-Phase drei von 102 Zähnen waren (2,9%; Tab. 5.3).

Tabelle 5.3: Häufigkeiten der **Zahnschmerzen** nach 5 bis 15 Tagen Tragezeitraum

	Kerr	3M
Protemp 4 (n=102)	n=3	-
SuPro100 (n=102)	n=2	n=3

Die **Empfindlichkeit** der Studienzähne nach den 5 bis 15 Tagen Tragezeit wurde von den Patienten wiederum mit Hilfe einer *VAS-Skala* bewertet. In der Regel handelte es sich um Temperaturempfindlichkeiten. Wenige Patienten sprachen davon, dass die Zähne während der Woche empfindlich auf zuckerhaltige Lebensmittel oder auf das Zähneputzen reagierten. Der größte Teil der Patienten gab an, dass die Studienzähne nach einer Woche Tragezeit der temporären Restauration vollständig beschwerdefrei waren (VAS-Wert=0). In allen Materialkombinationen waren über 84% (n=86) der 102 Studienzähne gänzlich unempfindlich. Der maximale VAS-Wert betrug 6,5. Die Häufigkeit der VAS-Werte über Null wird durch die folgende grafische Darstellung (Abb. 5.5) verdeutlicht.

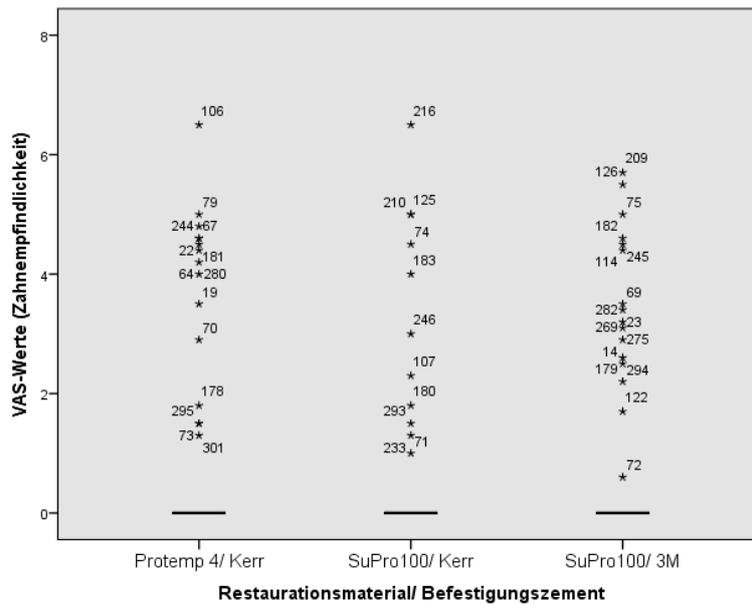


Abbildung 5.5: **Zahnempfindlichkeiten** nach 5 bis 15 Tagen Tragezeitraum

Es traten nach dem Tragezeitraum der aus SuPro100 gefertigten Restaurationen weniger Empfindlichkeiten auf als nach der Verwendung der Protemp 4-Kronen (11:15; Abb. 5.5). Betrachtet man die temporären Zemente, waren nach der Befestigung mit dem 3M Temporary Cement häufiger Sensitivitäten zu beobachten als bei Temp Bond NE (11:16; Abb. 5.5). Nach der Verwendung des SuPro100 in Kombination mit Temp Bond NE wurden am seltensten Empfindlichkeiten an den Studienzähnen dokumentiert. Die mittleren VAS-Werte sind in der folgenden Tabelle aufgelistet (Tab. 5.4).

Tabelle 5.4: VAS-Mittelwerte der **Zahnempfindlichkeit** nach 5 bis 15 Tagen Tragezeitraum

	Kerr	3M
Protemp 4	0,54 ±1,43	-
SuPro 100	0,35 ±1,17	0,54 ±1,38

Um den Tragekomfort der temporären Kronenmaterialien zu bewerten, wurden die Su-Pro100/Temp Bond NE-Daten mit den Protemp 4-Daten gegenübergestellt, da das Prottemp 4 ausschließlich mit Temp Bond NE verwendet wurde und die Daten somit vergleichbarer waren (Zement konstant). Für den Vergleich der zwei unterschiedlichen temporären Befestigungsmaterialien wurden die Prottemp 4/Temp Bond NE-Daten au-

ßer Acht gelassen, sodass das Restaurationsmaterial in beiden Fällen SuPro100 darstellte (Restaurationsmaterial konstant).

Es konnte weder zwischen den temporären Restaurationsmaterialien noch zwischen den temporären Befestigungszementen ein statistisch signifikanter Unterschied hinsichtlich des Tragekomforts nach einer Woche festgestellt werden ($p > 0,05$; logistische Regression). Bei der Verwendung einer aus Protemp 4 angefertigten Restauration bestand jedoch eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass ein VAS-Wert über Null angegeben wurde, als bei einer SuPro100-Restauration ($OR > 1$). Außerdem war die Wahrscheinlichkeit einen VAS-Wert über Null zu erreichen nach dem Tragezeitraum des 3M Temporary Cements höher als nach der Verwendung des Temp Bond NEs ($OR > 1$).

18% ($n=12$) der 67 Patienten gaben an, dass sie die Oberfläche der SuPro100-Restauration glatter empfunden haben als die der Protemp 4-Restauration. Die Patienten sprachen in diesem Zusammenhang von einem angenehmeren Tragegefühl.

5.3 Retention der Befestigungszemente

Insgesamt ist die Retention der temporären Kronen an allen 102 Studienzähnen an jedem der drei Behandlungstermine (alle 5-15 Tage) beurteilt worden. Die temporäre Restauration wurde zu Beginn der Behandlung von den zuvor festgelegten Zahnärzten abgenommen, welche die Retention anhand der notwendigen Abzugskraft in sieben Kategorien eingestuft haben (Abb. 5.6). Zur Bewertung der Retentionsfähigkeit des 3M Temporary Cements wurde ein Vergleich mit Temp Bond NE (Kerr) in Kombination mit der SuPro100-Restauration durchgeführt (Restaurationsmaterial konstant). Da die erste temporäre Krone (Protemp 4) ausschließlich mit Temp Bond NE befestigt wurde, wurden die zugehörigen Daten für die Bewertung der Retention außer Acht gelassen.

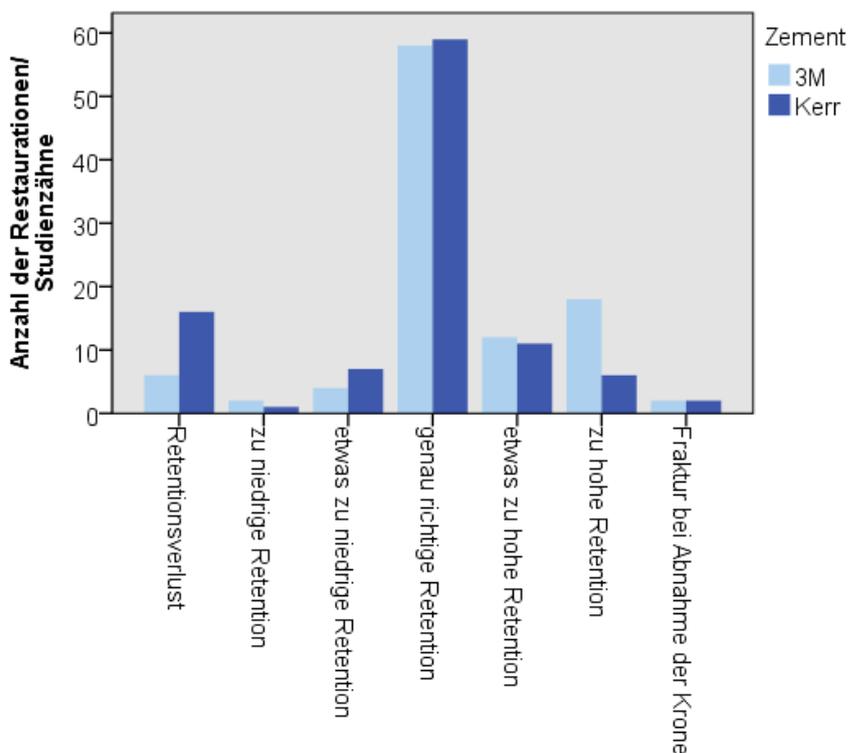


Abbildung 5.6: Retentionskraft (**Kerr** versus **3M**)

Die Retention wurde sowohl bei dem 3M Temporary Cement (n=58) als auch bei Temp Bond NE (n=59) am häufigsten als "genau richtig" bewertet. Allerdings wurde die Retention des 3M Temporary Cements häufiger als "zu hoch" bewertet (6:18), während ein *Retentionsverlust* (6:16) deutlich seltener beobachtet wurde als bei dem Temp Bond NE.

Die beiden Materialien unterschieden sich höchst signifikant hinsichtlich des Parameters Retention ($p < 0,001$; Wilcoxon-Rang-Test). Die Abweichung von dem optimalen Wert ("genau richtig") war für den 3M Temporary Cement ($\pm 1,021$) und für Temp Bond-NE ($\pm 1,158$) dennoch ähnlich, sodass hinsichtlich ihrer klinischen Anwendbarkeit kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Befestigungsmaterialien festgestellt wurde ($p > 0,05$; Wilcoxon-Rang-Test).

Es wurde außerdem beobachtet, dass sich die erzielte Retention des 3M Temporary Cements durch die Anwesenheit von Kunststofffüllungen an den Zahnoberflächen erhöhte. Eine eindeutige Darstellung der Zusammenhänge war jedoch aufgrund der anfänglich fehlenden Dokumentation retrospektiv nicht mehr möglich. An drei der 102 Studienzähne (2,9%) war die Verbindung zwischen der Kunststofffüllung und dem Zement stabiler als der Dentin-Komposit-Verbund, sodass sich die Aufbaufüllung von dem präparierten Zahn löste, als die mit dem 3M Temporary Cement befestigte Restauration abgenommen wurde. Auf diese Weise kam es bei den betroffenen Patienten zu einer Verlängerung der Behandlungszeit.

5.4 Verarbeitbarkeit der Restaurationsmaterialien

Die Handhabung der Studienmaterialien wurde anhand der Befragung von 56 Anwendern (Zahnmedizinstudenten des 8. und 9. Fachsemesters sowie Zahnärzte) bewertet.

In den meisten Fällen (75%) reichte *ein* Herstellungsversuch aus, um mit dem Restaurationsmaterial SuPro100 eine verwertbare temporäre Restauration herzustellen. Keiner der Anwender benötigte *mehr als drei* Herstellungsversuche (Abb. 5.7).

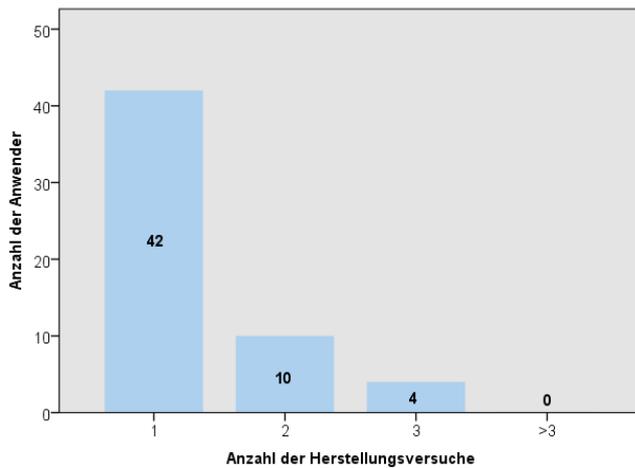


Abbildung 5.7: Handhabung des Restaurationsmaterials (SuPro100)

Die Mehrheit der Anwender (87,5%) bewerteten die Fräsbarkeit des SuPro100 als „*sehr gut*“. Das Beurteilungskriterium „*schlecht, zu weich*“ wurde nicht vergeben (Abb. 5.8).

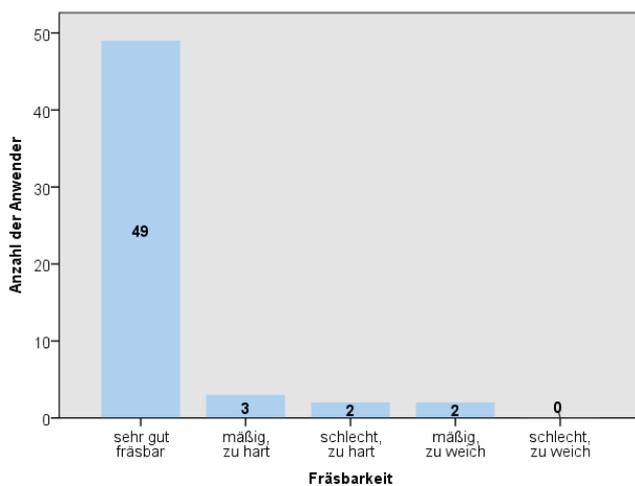


Abbildung 5.8: Verarbeitbarkeit des Restaurationsmaterials (SuPro100)

Die Oberflächenstruktur der SuPro100-Restaurationen wurde in 75% der Fälle als „glatt, matt“ und in 14,3% der Fälle „glatt, glänzend“ bewertet (Abb. 5.9).

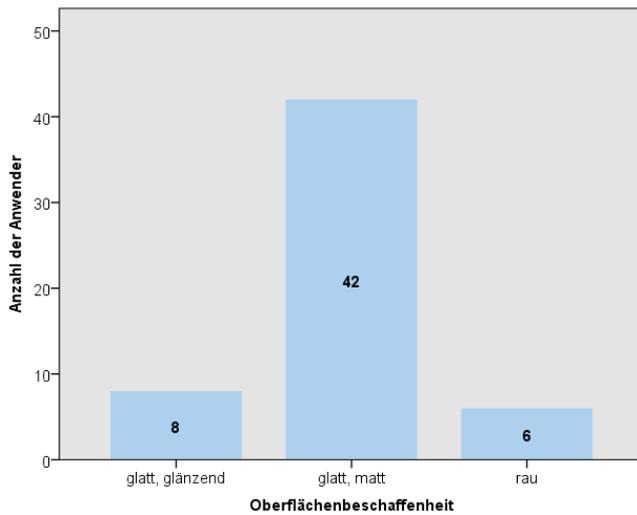


Abbildung 5.9: Oberflächenstruktur der **SuPro100**-Restauration

Im Allgemeinen machte der neu entwickelte Werkstoff (SuPro100) einen festen und stabilen Eindruck auf die Anwender und Patienten. Nur 5% der Anwender mussten die aus SuPro100 gefertigten temporären Restaurationen neu anfertigen, da diese während der Trageperiode oder bei der Abnahme von dem Zahnstumpf *irreparabel* frakturiert waren und daher nicht wiederverwendet werden konnten. Der größte Teil der Materialanwender (82%) konnte die Restauration *ohne Reparatur* wiederverwenden (Abb. 5.10).

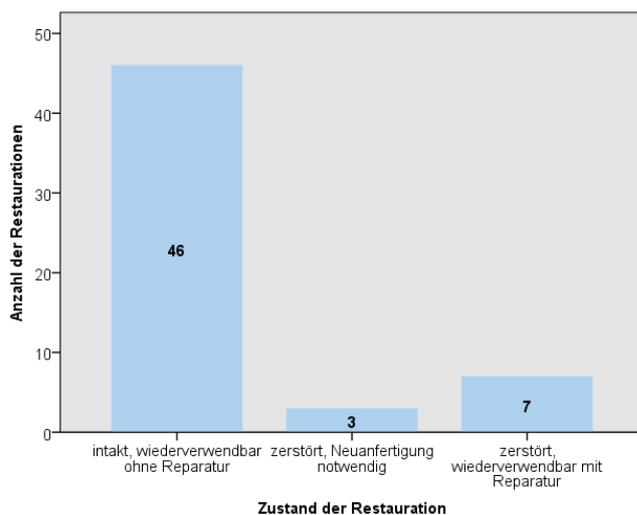


Abbildung 5.10: Stabilität der **SuPro100**-Restauration

5.5 Verarbeitbarkeit der Befestigungszemente

Die Handhabung des 3M Temporary Cements wurde ebenfalls von den 56 Anwendern bewertet und dem Vergleichsmaterial Temp Bond NE gegenübergestellt. Bei der Verwendung des Temp Bond NEs beurteilten 66,1% der Anwender die Entfernung des überschüssigen Zementes als „*problemlos*“. Bei dem 3M Temporary Cement wählten 80,4% der Anwender dieses Beurteilungskriterium (Abb. 5.11). Der temporäre Zement von 3M wurde 18 Mal als leichter entfernbar eingestuft. Es konnte jedoch keine statistische Signifikanz zwischen den beiden temporären Befestigungsmaterialien in Bezug auf die intraorale Entfernbarkeit der Zementüberschüsse festgestellt werden ($p > 0,05$; Vorzeichentest).

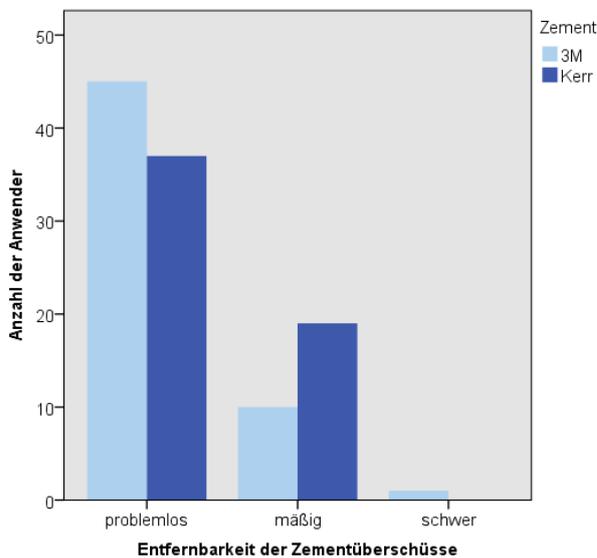


Abbildung 5.11: Verarbeitbarkeit der Befestigungszemente (**3M** versus **Kerr**)

Die erhobenen Daten beziehen sich bei beiden Befestigungszementen auf das Entfernen der Zementreste ohne die Verwendung einer LED-Lampe. Laut Herstellerangaben besteht die Option, den 3M Temporary Cement nach der Positionierung der Restauration mit einer Lichtlampe auszuhärten. Stichprobenartige Anwendungen haben gezeigt, dass man durch das Aushärten der Zementreste eine Zeitersparnis, jedoch keine zusätzliche Erleichterung der Entfernbarkeit erreichen kann.

Die Anwender merkten positiv an, dass der 3M Temporary Cement nach der Abnahme der temporären Krone nahezu keine Zementrückstände an den Zahnstümpfen hinterließ ($n=5$). Die Versäuerung der Innenfläche der Kunststoffrestaurationen gestaltete sich jedoch gegenüber dem Vergleichsmaterial deutlich schwieriger ($n=4$).

Die Anwendung des 3M Temporary Cements erwies sich den Anwendern zur Folge deutlich angenehmer, da dieser aufgrund des automatischen Mischdispensers nicht manuell angemischt werden musste und somit weniger Arbeitsaufwand mit sich brachte (n=4).

5.6 Zusammenfassung der Ergebnisse

In der vorliegenden klinischen Studie konnte für die folgenden Kriterien ein Unterschied zwischen den neu entwickelten Materialien zur Herstellung und Befestigung der temporären Kronen und den etablierten Werkstoffen festgestellt werden:

- **Patientenkomfort des temporären Befestigungszementes:**

Die Verwendung des 3M Temporary Cements führte unmittelbar nach dem Einzementieren häufiger zu Zahnschmerzen und Empfindlichkeiten. Temp Bond NE wies demnach einen höheren Patientenkomfort auf (sign.: $p < 0,01$). Teil (1) der Nullhypothese zu dem Patientenkomfort des Befestigungszementes muss daher zurückgewiesen werden. Der Komfortunterschied zwischen den beiden Materialien konnte jedoch nach einem Tragezeitraum von 5 bis 15 Tagen nicht mehr beobachtet werden (n.sign.: $p > 0,05$).

- **Patientenkomfort des temporären Restaurationsmaterials:**

Das SuPro100 schien gegenüber dem Protemp 4 einen geringfügig höheren Patientenkomfort zu ermöglichen, da nach dem definierten Tragezeitraum seltener Zahnempfindlichkeiten auftraten. Der Unterschied war jedoch statistisch nicht signifikant (n.sign.: $p > 0,05$). Teil (2) der Nullhypothese kann demnach nicht abgelehnt werden.

- **Retention des temporären Befestigungszementes:**

Wenn der 3M Temporary Cement verwendet wurde, kam es seltener zu einem Retentionsverlust. Die beiden temporären Befestigungszemente unterschieden sich höchst signifikant hinsichtlich ihrer Retentionskraft (sign.: $p < 0,001$), sodass Teil (3) der Nullhypothese für dieses Kriterium nicht aufrechterhalten werden

kann. Allerdings stuften die Anwender die Retention des 3M Temporary Cements häufiger als zu hoch ein. Demnach unterscheiden sich die beiden Materialien in ihrer klinischen Anwendbarkeit nicht (n.sign.: $p > 0,05$).

- **Verarbeitbarkeit des temporären Befestigungszementes:**

Die Entfernbarekeit der Zementüberschüsse nach der Eingliederung der Restauration wurde bei dem 3M Temporary Cement häufiger als problemlos bewertet. Im Rahmen der statistischen Analyse konnte jedoch kein signifikanter Unterschied zu Temp Bond NE nachgewiesen werden (n.sign.: $p > 0,05$). Somit kann Teil (4) der Nullhypothese hinsichtlich dieses Parameters nicht widerlegt werden.

6 Diskussion

6.1 Methodendiskussion

Eine grundsätzliche Problematik, die bei jeder klinischen Studie auftritt, ist eine mangelnde Vergleichbarkeit der Studienergebnisse, welche durch die Individualität der Studienpatienten bedingt ist^{32, 96}. Um eine möglichst ähnliche Ausgangssituation zu schaffen, wurden im Voraus Ein- und Ausschlusskriterien für die Patienten und Studienzähne formuliert. Die daraus resultierende Selektionsbias konnte durch die Rekrutierung ausreichender Fallzahlen relativiert werden. Da in den Zahnarztpraxen ein vergleichbares Patientenkollektiv zu erwarten ist, kann der vorliegenden Studie eine hohe klinische Repräsentativität und Relevanz zugesprochen werden. Bewährt sich ein neu entwickeltes Dentalmaterial dagegen *in vitro*, kann nicht ohne weiteres auf eine gute klinische Anwendbarkeit und Patiententoleranz geschlossen werden.

Das gewählte Studiendesign einer prospektiven, randomisierten und verblindeten klinischen Studie entspricht einer wissenschaftlich etablierten Methodik¹⁴⁸. Die zwei neu entwickelten Dentalmaterialien wurden jeweils mit einem bewährten, dem Goldstandard entsprechenden Material verglichen. Jedes der vier Studienmaterialien wurde an jedem, der in die Studie eingeschlossenen Patienten angewendet, sodass eine Strukturgleichheit vorlag und der Materialvergleich unabhängig von den potentiellen Störgrößen durchgeführt werden konnte. Die „Kontrollgruppe“ wurde folglich durch die Probanden selbst gestellt. Darüber hinaus konnte die Gegenüberstellung der Befestigungsmaterialien durch die randomisiert zugeordnete Anwendungsreihenfolge (Cross-Over-Design) objektiviert werden. Die Verblindung der Patienten ermöglichte diesen zusätzlich eine unvoreingenommene Beurteilung der Studienmaterialien, sodass die Verzerrung der Ergebnisse minimiert wurde⁹⁶.

Die Änderung der Applikationsmethode des 3M Temporary Cements (Moist/Wet Luting) war unproblematisch, da das neu entwickelte Befestigungsmaterial zwar bereits eine CE-Zertifizierung besaß, sich allerdings noch in der klinischen Testphase befand. Somit kann die geänderte, nicht den ursprünglichen Herstellerangaben entsprechende Anwendungsmethodik, bei einer späteren Markteinführung plausibel in die endgültige Gebrauchs- und Herstellerinformation übernommen werden.

Der Studienzeitraum, in dem die für ein valides Ergebnis notwendigen Fallzahlen erfasst wurden, konnte durch die Patientenrekrutierung in den Studentenkursen auf wenige Monate komprimiert werden, sodass die Thematik nicht an Aktualität verlieren konnte. In diesem Zusammenhang sollte die Erfahrung der Studierenden kritisch hinterfragt werden. Potentielle Präparationsfehler (z.B. ein zu geringer Substanzabtrag) hätten die an die Restaurationsmaterialien gestellten Anforderungen und die davon abhängigen Studienergebnisse beeinflussen können. *Chambers et al.* verglichen in einer wissenschaftlichen Studie die Qualität laborgefertigter temporärer Kronen in Abhängigkeit von dem verwendeten Material, der individuellen Patientensituation und dem Kenntnisstand der Anwender. Im Rahmen der genannten Studie konnte nachgewiesen werden, dass der Kenntnisstand der Materialanwender in einer klinischen Studie einen erheblichen Einfluss auf die Varianz der Ergebnisse hat und dementsprechend in Abhängigkeit von der Stichprobengröße den Transfer der Forschungsergebnisse auf die Praxis einschränken kann ³². In der vorliegenden Studie wurden die Zahnmedizinstudenten des 8. und 9. Fachsemesters allerdings kontinuierlich durch die betreuenden Zahnärzte der Universität kontrolliert, sodass die Einhaltung der Behandlungsrichtlinien sichergestellt war. Hinzu kommt, dass sie bereits in den vorklinischen Fachsemestern des Zahnmedizinstudiums begonnen haben, Erfahrung in der Kunststoffverarbeitung zu sammeln. Folglich wurden die Studenten sowohl für die innerhalb der Studie vorausgesetzten Behandlungsmaßnahmen als auch für die Beurteilung der Materialverarbeitbarkeit als ausreichend qualifiziert erachtet. Das breite Spektrum der Materialanwender konnte ferner die Wahrscheinlichkeit für einen immer wiederkehrenden Anwendungs- oder Methodenfehler reduzieren und ermöglichte gleichzeitig eine Aussage über die Anwendungssensitivität der Dentalmaterialien. Die Individualität der Behandlungsstile stellt eine nicht zu standardisierende Einflussgröße im klinischen Alltag dar. Es lag dementsprechend im Interesse des Produktherstellers, die Verarbeitungssensitivität der Materialien zu prüfen, um im Anschluss möglichst mit einer nachweislich, komplikationslosen Anwendbarkeit werben zu können.

Die Kategorisierung des **Patientenkomforts** anhand der auftretenden Schmerzen und Empfindlichkeiten ist wissenschaftlich kritisch zu betrachten, da es sich bei dem Parameter Schmerz um ein subjektives Beurteilungskriterium handelt ¹⁹⁰. Die durch diese Subjektivität bedingte Vergleichsproblematik konnte durch das zuvor beschriebene Studiendesign („Interne Kontrollgruppe“) relativiert werden. Auf diese Weise war ein un-

mittelbarer Vergleich der materialabhängigen Zahnempfindlichkeiten unabhängig von den interindividuellen Unterschieden in der Schmerzempfindung möglich. Zur Erfassung der Empfindlichkeitsintensität wurde eine VAS-Skala verwendet, welche eine einfache, in klinischen Studien etablierte Methodik zur Schmerzevaluation darstellt und sich sehr gut zu einem individuellen Sensitivitätsvergleich zu unterschiedlichen Zeitpunkten oder bei unterschiedlichen Patienten eignet ²¹. Außerdem ist aufgrund der fehlenden Rasterung und der hohen Auflösung eine unvoreingenommene Beurteilung der rein subjektiven Empfindung möglich ¹. Vorteilhaft ist, dass im Vergleich zu einer Ordinalskala kleinste Variationen feststellbar sind. Da sich die Interpretation dieser minimalen Wertmodulationen kompliziert gestaltete, wurde anhand der Patientenkommentare ein Grenzwert festgelegt. Die Patienten beschrieben bis zu einem VAS-Wert von 3,5 eine schwache, schnell abklingende Empfindlichkeit, die ohne weiteres von ihnen toleriert wurde. Die Zahnempfindlichkeiten, die über dem Grenzwert eingestuft wurden, führten hingegen zu einer bedenklichen Einschränkung des Patientenkomforts und ihrer Zufriedenheit. Die VAS-Skalen mussten handschriftlich von den Patienten ausgefüllt und anschließend von der Verfasserin der vorliegenden Arbeit ausgemessen werden. Dieses Konzept der Datenerhebung beinhaltete einen Mehraufwand für die Patienten und die Verfasserin, welcher sich jedoch nicht als Nachteil herausstellte.

Eine weitere potentielle Fehlerquelle liegt in der Formulierung der Fragestellungen. Der Patient wurde zu jedem Befragungszeitpunkt ausschließlich über das derzeitige Befinden des Zahnes befragt („Tut Ihnen der Zahn jetzt im Moment weh? Wie empfindlich ist der Zahn jetzt im Moment?“), sodass die Ergebnisse eine Momentaufnahme widerspiegeln und die Aussagekraft der Patientenantworten angezweifelt werden könnte. Beispielsweise wurde die Beurteilung des Patientenkomforts nach dem Einzementieren der Restauration erst im Anschluss an die Entfernung der Zementüberschüsse erfasst. Schmerzen, die ausschließlich während der Insertion der Restauration ausgelöst wurden und nach der Versäuberung bereits abgeklungen waren, fielen daher durch das Befragungsraster. Allerdings ist davon auszugehen, dass die so schnell abklingenden Zahnempfindlichkeiten nur einen geringfügigen Einfluss auf den von dem Patienten empfundenen Komfort hatten. Der Befragungszeitpunkt sollte sich demzufolge nicht entscheidend auf die Bewertung dieses Parameters ausgewirkt haben.

Der VAS-Durchschnittswert lieferte in Kombination mit der Standardabweichung die sinnvollste Möglichkeit die klinischen Daten zu beschreiben, da auf diese Weise eine

Vorstellung von der Ergebnisvariabilität vermittelt wurde und in Abhängigkeit von der Streuung die Repräsentativität der Stichprobe für die Gesamtheit ermittelt werden konnte. Um dem Vortäuschen einer nicht vorhandenen Symmetrie entgegenzuwirken, wurde neben dem arithmetischen Mittelwert und der zugehörigen Standardabweichung die grafische Darstellung der Studienergebnisse mittels Boxplots gewählt, wodurch gleichzeitig die Gegenüberstellung der materialabhängigen Datenverteilung möglich war ¹¹⁴.

Die ordinale Kategorisierung der **Retention** unterlag ebenfalls der Problematik der Subjektivität. Sechs Zahnärzte ermittelten die von dem Zement erzeugte Retention anhand der notwendigen Abzugskraft für die Abnahme der temporären Krone. Auf diese Weise konnte die Datenerhebung komplikationslos in den klinischen Routineablauf integriert werden. Um eine möglichst hohe Vergleichbarkeit zu erzielen, wurde zum einen die Anzahl der für die Erhebung zuständigen Zahnärzte klein gehalten und zum anderen wurde die Retentionsbeurteilung pro Studienzahn an jedem der drei Behandlungstermine durch denselben Zahnarzt durchgeführt. Alternativ wäre im Sinne einer besseren Reproduzierbarkeit und Genauigkeit der Ergebnisse die Anwendung einer standardisierten Messmethode möglich gewesen ⁷¹. Die Verblindung der Zahnärzte, die für die Beurteilung dieses Parameters verantwortlich waren, gewährleistete allerdings eine für das Ziel der Studie ausreichende Validität der Ergebnisse ¹⁴⁸.

Betrachtet man die angewendeten statistischen Analyseverfahren, eigneten sich die Signifikanztests gut für eine Überprüfung der initial gestellten Nullhypothese. In Abhängigkeit von der Stichprobengröße und der Variabilität der Daten ergaben sich als Ergebnis p-Werte, welche Auskunft darüber gaben, inwiefern sich die Materialien bezüglich des betroffenen Parameters unterschieden ¹¹⁵. Die multiple logistische Regression lieferte die beste Methodik, um den Einfluss mehrerer Variablen (z.B. Alter und Geschlecht) auf die Zielvariable (z.B. Zahnempfindlichkeit) einer prospektiven, klinischen Studie zu analysieren ²⁰.

6.2 Ergebnisdiskussion

6.2.1 Patientenkomfort der Befestigungszemente

Ein temporäres Befestigungsmaterial sollte in der klinischen Anwendung einen möglichst hohen Komfort für die Patienten sicherstellen. Da im Rahmen einer zahnärztlichen Therapie davon auszugehen ist, dass Patienten ihren persönlichen Behandlungskomfort mit dem Fernbleiben von Zahnschmerzen oder Empfindlichkeiten gleichsetzen, sollte der temporäre Zement in erster Linie eine ausreichende Gewebeverträglichkeit aufweisen, um eine materialinduzierte Pulpairritation zu vermeiden^{150, 167}. Im besten Fall besitzt der temporäre Zement darüber hinaus die Fähigkeit, die häufig im Anschluss an eine Vollkronenpräparation auftretenden dentalen Hypersensitivitäten zu reduzieren, indem dieser die freiliegenden Dentintubuli mit Hilfe einer temporären Restauration suffizient abdichtet^{26, 116}.

In der vorliegenden Studie wurde, mit dem Ziel, die Ergebnispräsentation übersichtlich zu gestalten, zwischen einem „kurzfristigen“ und „langfristigen“ **Patientenkomfort** unterschieden. Der „kurzfristige Patientenkomfort“ wurde dabei anhand der unmittelbar im Anschluss an die Zementapplikation empfundenen Zahnempfindlichkeit ermittelt, sodass daraus auf die Biokompatibilität der beiden getesteten Befestigungsmaterialien geschlossen werden konnte, während der „langfristige Patientenkomfort“ aus der nach einer einwöchigen Trageperiode ermittelten Zahnempfindlichkeit abgeleitet wurde. Dieser ließ nicht nur auf die Materialverträglichkeit, sondern insbesondere auf die Isolationsfähigkeit der Befestigungszemente schließen. Da sich beide Aspekte auf die Zufriedenheit der Patienten auswirken, handelt es sich für den Zahnarzt um zwei entscheidende Parameter bei der Auswahl eines geeigneten temporären Befestigungsmaterials, sodass es als sinnvoll erachtet wurde, diese im Rahmen der Studie zu ermitteln und zu diskutieren.

Unmittelbar nach der primären Applikation des 3M Temporary Cements traten signifikant häufiger Zahnschmerzen und Empfindlichkeiten auf als nach der Verwendung des Vergleichsmaterials Temp Bond NE. Basierend auf diesen Studienergebnissen ist der **kurzfristig empfundene Komfort des Patienten** nach der Anwendung des neu entwickelten Materials sowie die daraus abzuleitende Gewebeverträglichkeit als schwach einzustufen. Langfristig, nach einem Tragezeitraum von 5 bis 15 Tagen, konnte allerdings nur noch ein geringfügiger, nicht signifikanter Komfortunterschied zwischen den

Befestigungsmaterialien festgestellt werden (s.u.). Diese Studienergebnisse stimmten nicht mit den vorherigen Erwartungen der Hersteller und Anwender überein und geben daher Anlass zur Diskussion.

Der Literatur sind bislang keine Aufzeichnungen klinischer Untersuchungen zu entnehmen, die ähnliche initiale Patientenreaktionen auf die Anwendung eines temporären Befestigungsmaterials beobachtet haben. Die von *Shetty et al.* durchgeführte klinische Überprüfung eines konventionellen Glasionomerzementes, welcher zur definitiven Befestigung prothetischer Restaurationen eingesetzt wurde, deutete im Gegensatz zu der vorliegenden Studie auf eine gute initiale Verträglichkeit der Glasionomerzemente hin¹⁵⁸. Die Patienten wurden, ähnlich wie in der vorliegenden Studie, unmittelbar nach der Befestigung der Restauration nach der Empfindlichkeit der betreffenden Zähne befragt. Sie mussten das Ausmaß der Zahnempfindlichkeit ebenfalls mit Hilfe einer VAS-Skala angeben. Die dokumentierten VAS-Werte lagen nach der Anwendung des Glasionomerzementes alle unter dem Wert Vier, wohingegen die VAS-Werte nach der Applikation des 3M Temporary Cements in der vorliegenden Studie teilweise bis auf den maximalen Wert Zehn angestiegen sind. In der Studie von *Shetty et al.* ist folglich kein Anhaltspunkt für eine durch den Glasionomerzement induzierte Pulpairritation zu finden¹⁵⁸, sodass die Vermutung naheliegt, dass die zusätzlichen Methacrylatbestandteile des in der vorliegenden Studie getesteten modifizierten Glasionomerzementes für die Irritation verantwortlich gewesen sein könnten. Eine unvollständig ablaufende Redoxreaktion dieser Zementart könnte einen hohen Gehalt an Restmonomeren und dadurch eine Einschränkung der Biokompatibilität mit sich gebracht haben¹⁶⁰. Hinzu kommt, dass in der vorliegenden Studie von dem optional vorgesehenen Lichthärten des 3M Temporary Cements abgesehen wurde, um die Vergleichbarkeit mit Temp Bond NE bezüglich ihrer Handhabungseigenschaften (s.u.) zu verbessern. Die Umsetzung der Edukte des dualhärtenden Zementes hätte sich demnach möglicherweise durch die Anwendung einer Polymerisationslampe optimieren lassen, sodass die Schmerzsymptome, sofern die Restmonomere dafür ursächlich waren, hätten reduziert werden können. Allerdings wird die Effizienz einer Lichtinduktion durch eine prothetische Restauration hindurch grundsätzlich angezweifelt, sodass ein Mehrwert der LED-Lampe in diesem Zusammenhang fragwürdig gewesen wäre^{127, 177}. Um die Theorie definitiv widerlegen zu können, hätte die klinische Datenerhebung jedoch mit einer weiteren Abwandlung der Anwendungsmethodik fortgeführt werden müssen, wovon vorerst aus ethischen Gründen abgesehen

wurde. Stattdessen wurde gegenwärtig eine labortechnische Ursachenforschung in die Wege geleitet.

Allerdings werden die modifizierten Glasionomerzemente zum Teil, den Erkenntnissen der vorliegenden Studie widersprechend, explizit für die Behandlung allgemeiner Dentinhypersensitivitäten (z.B. am Zahnhals) empfohlen¹⁷⁰. Außerdem stellten *Hilton et al.* in ihrer klinischen Studie fest, dass zwischen einem modifizierten und einem konventionellen Glasionomerzement in der Verwendung als definitives Befestigungsmaterial kein signifikanter Unterschied bezüglich der durchschnittlich auftretenden postoperativen Zahnempfindlichkeiten besteht. Das Ausmaß der kurz nach der Insertion der prothetischen Versorgung auftretenden Sensitivitäten war jedoch in der Studie von *Hilton et al.* bei dem modifizierten Glasionomerzement höher als bei dem konventionellen Produkt. Diese Verteilung kehrte sich nach einem einwöchigen Tragezeitraum um, sodass die Patienten, bei denen die Restaurationen mit dem modifizierten Glasionomerzement befestigt wurden, danach weniger Zahnempfindlichkeiten aufwiesen als die Vergleichsgruppe⁸⁴. Dieser klinisch beobachtete Entwicklungsprozess bestätigt die von *Souza et al.* ermittelten Studienergebnisse, dass modifizierte Glasionomerzemente initial eine deutlich sichtbare Entzündungsreaktion im Pulpagewebe auslösen, welche jedoch mit der Zeit deutlich abklingt¹⁶⁵. Beide angeführten Studien vermitteln demnach einen ähnlichen Eindruck von der durch den Zement ausgelösten Pulpairritation wie die vorliegende klinische Studie. Bezüglich dieser Problematik spielt jedoch der Anwendungsbereich eine entscheidende Rolle für die klinische Verwendbarkeit des Befestigungsmaterials. Patienten würden eine einmalig auftretende und kurzanhaltende Zahnempfindlichkeit nach dem Einzementieren einer definitiven Krone, gefolgt von einer anschließenden langen symptomfreien Trageperiode, vermutlich anstandslos tolerieren. Während eine sich im Rahmen der Rezentierung einer temporären Krone öfter wiederholende Schmerzerfahrung früher oder später zu einer Unzufriedenheit der Patienten führen würde.

Sowohl der histologischen Untersuchung von *Bagis et al.* als auch der Studie von *Mal-koc et al.* ist zu entnehmen, dass nach einem unmittelbaren Kontakt eines temporären Befestigungsmaterials mit dem „ungeschützten“ Pulpagewebe, unabhängig von der Zementart, eine mehr oder weniger sichtbare entzündliche Reaktion zu erwarten ist^{8, 125}. Grundsätzlich sollten daher die durch den neu entwickelten temporären Zement ausgelösten Zahnempfindlichkeiten, welche in der vorliegenden Studie im Anschluss an das

Einzelzementen aufgetreten sind, den Anwender nicht überraschen. Allerdings war in der Studie von *Malkoc et al.* bei dem darin getesteten Glasionomerzement eine geringere Reduktion der Zellvitalität zu verzeichnen als bei dem zum Vergleich herangezogenen Noneugenolzement ¹²⁵. *Bagis et al.* beobachteten darüber hinaus in der histologischen Analyse der Zähne, dass das in der vorliegenden klinischen Studie angewendete Temp Bond NE deutlichere Entzündungsanzeichen auslöste als die Vergleichsmaterialien ⁸. Die Ergebnisse der genannten Studien stehen folglich in einem Kontrast zu den Anwendungserfahrungen, die in der vorliegenden Studie erlangt wurden. Während das Temp Bond NE in der Studie von *Bagis et al.* tendenziell negativ aufgefallen ist ⁸, überzeugte dasselbe Material in der klinischen Studie sowohl die Anwender als auch die Patienten. Es konnten, anders als bei dem Glasionomerzement von 3M Espe, dessen Zementart laut *Malkoc et al.* deutlich gewebeverträglicher sei ¹²⁵, weder bei dem initialen Kontakt noch nach einem einwöchigen Tragezeitraum klinische Anzeichen für eine entzündliche Pulpareaktion beobachtet werden. Diese Erkenntnis verdeutlicht, dass eine histologisch sichtbare Entzündungsreaktion nicht zwangsläufig zu der Entwicklung einer klinischen Schmerzsymptomatik führen muss.

Die Diskrepanz zwischen den klinisch und histologisch ermittelten Studienergebnissen kann zum Teil anhand der Untersuchungen von *Ülker et al.* erläutert werden. *Ülker et al.* verglichen ebenfalls die Pulpareaktion auf unterschiedliche temporäre Befestigungszemente. Dabei stellten sie fest, dass bei dem Belassen einer 0,5 mm starken Restdentinschicht unabhängig von der Zementart keine signifikante Reduktion der vitalen Pulpaellen gegenüber der Kontrollgruppe zu verzeichnen war ¹⁷⁴. Da die Präparationen in der vorliegenden Studie in einem universitären Kurs durchgeführt wurden, ist, wie bereits im Kapitel 6.1 beschrieben, die Einhaltung der Präparationsrichtlinien durch die betreuenden Zahnärzte kontrolliert worden. Daher kann davon ausgegangen werden, dass der Hartsubstanzabtrag an allen Studienzähnen regelgerecht und gleichmäßig ausgefallen und folglich eine ausreichende Restdentinschicht verblieben ist. Wäre der Substanzabtrag während der Präparation stärker ausgefallen, hätte sich die Größe der erzeugten Dentinwunde (Anzahl und Durchmesser der freiliegenden Dentinkanälchen) und dementsprechend die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Zahnempfindlichkeiten vergrößert ^{84, 147}, sodass dies eine mögliche Ursache für die hypersensitive Reaktion auf den 3M Temporary Cement dargestellt hätte. Um diese Interpretationsmöglichkeit gänzlich auszuschließen, wurde ein Vergleich zwischen den vor der Präparation

erstellten Situationsmodellen und den anschließend angefertigten Arbeitsmodellen der betroffenen Studienzähne vorgenommen. Dabei konnten augenscheinlich keine wiederkehrenden Fehler in der Präparationsmethodik aufgedeckt werden, die eine Erklärung für die zementinduzierten Empfindlichkeiten geliefert hätten. Allerdings sollte die Möglichkeit in Betracht gezogen werden, dass die Größe der vorhandenen Aufbaufüllung das Ausmaß der Zahnempfindlichkeit beeinflusst haben könnte, da eine Kunststofffüllung die Größe der „empfindungsfähigen“, durch die Präparation freiliegenden Zahnoberfläche reduziert hätte.

Die Patienten beschrieben die Qualität der durch den 3M Temporary Cement ausgelösten Schmerzen in den meisten Fällen stechend, kurzanhaltend und einer „Kälteempfindlichkeit“ entsprechend. Die hydrodynamische Theorie nach *Brännström* besagt, dass für diese Form der Zahnempfindlichkeit extrapulpal orientierte Flüssigkeitsverschiebungen in den Dentinkanälchen verantwortlich sind ²⁷. Da es sich bei dem temporären Befestigungszement von 3M Espe um einen modifizierten Glasionomierzement handelt, welcher im Vergleich zu den anderen Zementarten zu einer auffällig hohen Wasseraufnahme neigt, liegt der Verdacht auf einen Zusammenhang zwischen der Wasseraffinität des Materials und den auftretenden Schmerzen nahe ^{97, 163}. Es wird angenommen, dass dem Zahn während der Aushärtungsphase des Zementes Wasser entzogen wurde und es somit zu einer auswärts orientierten Flüssigkeitsbewegung in den Dentintubuli gekommen sein könnte ²⁷. Um diese Hypothese zu prüfen, wurde nach dem ersten Teil der Datenerhebung die Applikationsmethodik des 3M Temporary Cements abgewandelt. In der ersten Studienhälfte wurde die Oberfläche vor der Zementierung der prothetischen Restaurationen, den vorläufig formulierten Gebrauchshinweisen entsprechend, nicht „über-trocknet“, sondern feucht glänzend belassen, da von einer übermäßigen Trocknung der Zahnoberfläche grundsätzlich abgeraten wird, um das Auftreten von Zahnüberempfindlichkeiten nicht zu provozieren ^{25, 116}. Während der primären Aushärtungsphase des 3M Temporary Cements kam es trotzdem zu Hypersensitivitäten an den Studienzähnen, sodass in der zweiten Studienhälfte der Feuchtigkeitsgrad auf der Zahnoberfläche vor der Insertion der temporären Krone weiter erhöht wurde. Wie bereits in der Methodendiskussion erwähnt, war diese Abwandlung der Applikationsform (von „**Moist**“ zu „**Wet**“-**Luting**) unkritisch, da bis zu diesem Zeitpunkt keine endgültigen Herstellerangaben zu der Anwendungstechnik existierten. Die endgültigen Gebrauchshinweise sollten erst im Anschluss an die Studie, in welcher das CE-zertifizierte Produkt eine Test-

phase durchlief, entsprechend den klinisch gewonnenen Erkenntnissen formuliert werden (siehe Kapitel 6.1). Die Verwendung des Befestigungsmaterials, ohne die Notwendigkeit einer Trockenlegung der Ankerzähne, stieß bei den Anwendern auf großen Zuspruch, da es die Behandlungsabläufe vereinfachte und eine Zeitersparnis mit sich brachte. Allerdings stellte sich die durch die veränderte Applikationsform erzielte Reduktion der zementinduzierten Zahnempfindlichkeiten gegenüber der Vergleichsgruppe als statistisch nicht signifikant heraus, sodass zum momentanen Zeitpunkt keine eindeutige Anwendungsempfehlung ausgesprochen werden kann.

Die Biokompatibilität konventioneller Glasionomerzemente wird in der Literatur aufgrund des initial niedrigen pH-Wertes, welcher auf die integrierte Polyacrylsäure zurückgeführt wird, im Allgemeinen kritisch angesehen^{6,42}. *Kern et al.* konnten allerdings im Rahmen einer klinischen Langzeitstudie nachweisen, dass die Verwendung eines vordosierten Mischsystems die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten postoperativer Überempfindlichkeiten bei Glasionomerzementen nahezu eliminiert und diese daher eine gute Alternative zu anderen definitiven Befestigungszementen darstellen¹⁰². Der bei dem 3M Temporary Cement angewendete automatische Anmischmechanismus gewährleistete ein konstantes Mischverhältnis der Materialkomponenten zueinander, sodass es zu einer vollständigen Neutralisation der Reaktionspartner gekommen sein sollte und diese folglich mit hoher Wahrscheinlichkeit ebenfalls nicht für die Hypersensitivität verantwortlich gewesen sind. Hinzu kommt, dass der temporäre Zement von 3M Espe nicht die für einen Glasionomerzement charakteristische Polyacrylsäure enthält. Die Störgröße eines ungünstigen Mischverhältnisses wäre hingegen bei dem in der Studie manuell angemischten Temp Bond NE zu erwarten gewesen, schien sich jedoch aufgrund der guten Verträglichkeit der Materialbestandteile und der sorgfältigen Arbeitsweise der Anwender nicht negativ auf die Zahnempfindlichkeit ausgewirkt zu haben.

Ein Temperaturanstieg in Pulpanähe birgt grundsätzlich das Risiko, das Gewebe zu irritieren, sodass eine Hypersensitivität provoziert werden könnte. Aus diesem Grund ist die Verwendung einer Wasserkühlung während der Zahnpräparation inzwischen eine Standardmaßnahme^{25, 116}. Allerdings stellten *Chiodera et al.* in einer in vitro Studie fest, dass die direkte Herstellungsmethodik temporärer Restaurationen mittels einer Negativform ebenfalls das Risiko einer nicht steuerbaren Temperaturentwicklung mit sich bringt, da während der Aushärtungsphase des Restaurationswerkstoffes exotherme Energie in Form von Wärme freigesetzt wird, welche nur eingeschränkt entweichen

kann³⁴. In der vorliegenden Studie wurden die temporären Kronen mit Hilfe einer Versorgungsabformung aus Silikon angefertigt, wobei laut *Chiodera et al.* und weiteren Autoren ein geringerer Temperaturanstieg als bei einer Polyethylen-Tiefziehschiene zu erwarten ist^{34, 68, 122}. Allerdings sollten die Materialien in den Praxen bestenfalls gekühlt gelagert werden, um die Wahrscheinlichkeit für postoperative Zahnempfindlichkeiten zu minimieren³⁴. Da jedoch die Anwendungsreihenfolge der beiden aktuell getesteten Befestigungszemente variierte und die Zahnempfindlichkeit ausschließlich unmittelbar nach der Applikation des 3M Temporary Cements aufgetreten ist und nie während der Herstellungsphase der Restauration zu beobachten war, ist diese Erklärungsmöglichkeit ebenfalls nicht naheliegend.

Im Rahmen der vorliegenden Studie traten die beschriebenen zementinduzierten Zahnempfindlichkeiten signifikant häufiger bei jüngeren als bei älteren Patienten auf. Sowohl *Hilton et al.* als auch *Yadav et al.* verwiesen in ihren klinischen Studien auf denselben Zusammenhang zwischen dem **Patientenalter** und dem Ausmaß der postoperativen Hypersensitivität^{84, 186}. Demnach lässt sich dieses Teilergebnis der Studie widerspruchlos in die vorhandene Literatur eingliedern. Die geringere Empfindlichkeit „älterer Zähne“ ist darauf zurückzuführen, dass in den Dentintubuli zeitlebens Sekundärden-tin angelagert wird, sodass deren Gesamtvolumen im Alter abnimmt⁷⁹ und somit, der hydrodynamischen Schmerztheorie von *Brännström* zufolge, weniger Raum für eine schmerzauslösende Flüssigkeitsbewegung vorhanden ist²⁷. Bei den Studienzähnen, an denen eine bereits vor Behandlungsbeginn vorhandene insuffiziente Restauration erneuert wurde, war ein ähnliches Phänomen zu beobachten, da es im Anschluss an die Jahre zurückliegende erstmalige Zahnpräparation bereits zu einer Reizdentinbildung in den Dentinkanälchen kam. Die Ausgangssensitivität dieser Zähne war dadurch ebenfalls schwächer einzustufen⁷⁹. Demnach hätte die Validität der ermittelten Sensitivitätswerte noch verbessert werden können, indem zuvor die präprothetische Empfindlichkeit der Studienzähne (Ausgangs-VAS-Wert) als Vergleichswert bestimmt worden wäre.

Die dokumentierten VAS-Werte unterlagen zusätzlich, wie bereits im Kapitel 6.1 erwähnt, der subjektiven Schmerzinterpretation der Patienten. Beispielsweise gaben die Frauen in der vorliegenden Studie nach der initialen Anwendung des 3M Temporary Cements häufiger einen VAS-Wert über Null an als die Männer. Die Beobachtung, dass Frauen Schmerzen grundsätzlich anders wahrnehmen und tendenziell weniger Schmerzen tolerieren, machten vor dieser Studie bereits andere Autoren^{84, 151, 186}. Demzufolge

wirkte sich das **Geschlecht** in der vorliegenden Studie offensichtlich erwartungsgemäß auf die ermittelten VAS-Werte aus.

Yadav et al. analysierten 2014 in einer klinischen Studie die Auswirkung einer Vollkronenpräparation auf die allgemeine Zahnempfindlichkeit, indem sie an 124 vitalen Zähnen vor und nach der Präparation die Reaktion auf einen thermischen und einen taktilen Stimulus testeten. Dabei beobachteten sie, dass es bei der Mehrheit der Patienten zu einer signifikanten Erhöhung der Zahnempfindlichkeit kam¹⁸⁶. Demzufolge stellen die postpräparativ auftretenden Hypersensitivitäten eine bekannte Problematik dar, welche auf die großflächige Freilegung der Dentintubuli zurückgeführt wird^{116, 147}. Da die temporären Befestigungsmaterialien grundsätzlich zu einer Reduktion der postoperativen Zahnempfindlichkeiten beitragen sollten, wurden diese in der vorliegenden Studie in Abhängigkeit von den beiden verwendeten Zementarten dokumentiert und daraufhin der **materialabhängige langfristige Patientenkomfort** ermittelt. Nach einem einwöchigen Tragezeitraum konnte, anders als bei den unmittelbar im Anschluss an die Zementierung erhobenen Sensitivitätswerten, kein signifikanter Komfortunterschied zwischen den beiden Materialien aufgedeckt werden. Dies könnte mit den Materialeigenschaften der getesteten temporären Befestigungszemente zusammenhängen. Ein Zinkoxid-Noneugenolzement (Temp Bond NE) weist gegenüber einem modifizierten Glasionomerzement (3M Temporary Cement) eine höhere Löslichkeit auf, wodurch die Randabdichtung langfristig schwächer ist^{38, 177}. Während des Tragezeitraums der temporären Krone kam es bei der Verwendung des Befestigungszementes Temp Bond NE folglich zu einem deutlicheren Isolationsverlust als bei dem 3M Temporary Cement, wodurch sich der von den Patienten empfundene Tragekomfort beider Zementarten möglicherweise aneinander annäherte. Die Neutralisation durch den Speichel könnte sich darüber hinaus positiv auf die Gewebeverträglichkeit des 3M Temporary Cements ausgewirkt haben. Diese Theorie steht im Einklang mit der klinischen Studie von *Hilton et al.*, welche nachweisen konnten, dass modifizierte Glasionomerzemente als definitive Befestigungsmaterialien prothetischer Restaurationen das Vorkommen von Zahnempfindlichkeiten langfristig erfolgreich reduzieren können⁸⁴.

Der internationalen Literatur sind jedoch bislang keine klinischen Studien zu entnehmen, die sich explizit mit dem Einfluss unterschiedlicher temporärer Befestigungszemente auf das Ausmaß postpräparativer Hypersensitivitäten beschäftigt haben und zum Vergleich herangezogen werden könnten. In den Lehrbüchern und klinischen Erfah-

rungsberichten wird überwiegend die Empfehlung ausgesprochen, eugenolhaltige Materialien zur Befestigung temporärer Restaurationen zu verwenden, da diesen eine sedative Wirkung zugesprochen wird und sie demzufolge den bestmöglichen Komfort für die Patienten sicherstellen würden^{38, 79, 116, 132, 177}. Die klinischen Beobachtungen von *Gilson und Myers* bestätigen die Annahme, dass Zinkoxid-Eugenolzemente den Patienten eine schmerzfreie Trageperiode temporärer Restaurationen ermöglichen⁶⁴. Deshalb ist es nicht überraschend, dass diese Zementart immer noch das am häufigsten verwendete temporäre Befestigungsmaterial in Zahnarztpraxen darstellt⁸⁷. Allerdings ist die Suche nach Alternativen unabdingbar, da das Eugenol die Polymerisation der Kunststoffzemente inhibiert und daher nicht vor einer definitiven adhäsiven Befestigung prothetischer Restaurationen verwendet werden sollte, welche in der Zahnmedizin jedoch immer mehr an Bedeutung gewinnt¹⁴⁶. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie lassen darauf schließen, dass Zinkoxid-Noneugenolzemente ebenfalls eine zufriedenstellende Reduktion der postpräparativen Hypersensitivitäten gewährleisten können und dementsprechend in Zukunft eine gute Alternative zu den eugenolhaltigen Produkten darstellen könnten. Diese Hypothese wird von den Ergebnissen der klinischen Studien von *Shetty et al.*¹⁵⁷ sowie von *Gupta et al.*⁷² gestützt. Beide verwendeten ebenfalls einen Zinkoxid-Noneugenolzement zur Befestigung temporärer Restaurationen, kombinierten diesen jedoch zusätzlich mit einer unmittelbar im Anschluss an die Präparation erfolgten Anwendung eines Dentindesensitizers (z.B. Calciumphosphat-Präparaten). Hierdurch ließen sich die postzementativen Hypersensitivitäten nach einer einwöchigen Trageperiode nahezu vollständig aufheben. Die angeführten Studien präsentieren in erster Linie eine durch den Desensitizer bedingte Komforterrhöhung. Es sollte jedoch hervorgehoben werden, dass die Patienten der Kontrollgruppe nach dem Tragezeitraum der temporären Versorgung bereits ohne die Verwendung eines Desensitizers ein ähnlich positives Feedback über den im Rahmen der Studie verwendete Zinkoxid-Noneugenolzement zum Ausdruck brachten, wie die Patienten in der vorliegenden Studie nach der Verwendung des Temp Bond NEs.

6.2.2 Patientenkomfort der Restaurationsmaterialien

Entscheidend für die Zufriedenheit der Patienten ist neben der Auswahl eines geeigneten temporären Befestigungsmaterials die Wahl des passenden Restaurationsmaterials. Der zur Herstellung der temporären Restauration verwendete Werkstoff sollte die präpa-

rierte Zahnoberfläche ausreichend isolieren und auf diese Weise das Auftreten von Zahnschmerzen oder Empfindlichkeiten während des Tragezeitraums reduzieren^{26, 116, 169}. Obwohl das SuPro100 gegenüber dem Vergleichsmaterial Protemp 4 einen niedrigeren VAS-Durchschnittswert aufwies, waren in beiden Studiengruppen die meisten Studienzähne nach einem Tragezeitraum der temporären Krone von 5 bis 15 Tagen beschwerdefrei. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen dem SuPro100 und dem Protemp 4 festgestellt werden. Demzufolge kann davon ausgegangen werden, dass den Patienten durch die Eingliederung einer aus diesen Restaurationsmaterialien gefertigten temporären Restauration ein hoher Komfort ermöglicht werden kann.

In dieser Studie wurde das Auftreten der Zahnempfindlichkeiten als Hauptkriterium für den Patientenkomfort gewählt, da eine schmerzfreie zahnärztliche Therapie einen entscheidenden Einfluss auf die Zufriedenheit der Patienten und damit auf eine potentielle Weiterempfehlung des Zahnarztes hat¹⁶⁹. In ähnlichen klinischen Studien, welche ebenfalls die Zufriedenheit der Patienten nach dem Tragen der temporären Restauration analysiert haben, standen stattdessen andere Kriterien im Fokus der Befragung. Beispielsweise befragte *Wald* die Patienten nach ihrer Meinung bezüglich der Oberflächenbeschaffenheit, Mundhygienefähigkeit und Verfärbungsneigung der verschiedenen temporären Restaurationsmaterialien. Mehr als 80% der Patienten stuften den Tragekomfort des Protemp 4 daraufhin als „gut“ oder „sehr gut“ ein¹⁷⁹, während die Patienten in einer Studie von *Luthardt et al.* ein weniger differenziertes Gesamturteil abgaben. Dabei stellte sich heraus, dass ungefähr 70% der Patienten mit einer aus Protemp 2 gefertigten temporären Restauration zufrieden waren¹²³. Die in der Studie von *Wald* verwendeten Bewertungsparameter wurden in der vorliegenden Studie zum Teil aufgegriffen. 18% der Patienten gaben an, dass sie die Oberfläche des neu entwickelten Materials (SuPro100) gegenüber dem Vergleichsmaterial (Protemp 4) besonders glatt und weniger irritierend wahrgenommen haben.

Obwohl die Problematik bekannt ist, dass Patienten im Anschluss an eine Kronenpräparation durch die Freilegung der Dentintubuli dazu neigen, Zahnhypersensitivitäten zu entwickeln^{25, 147, 186}, gibt es bislang kaum klinische Studien, die den Zusammenhang zwischen der postpräparativen Empfindlichkeit und dem verwendeten temporären Restaurationswerkstoff untersucht haben. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie stehen jedoch im Einklang mit den bisherigen klinischen Ermittlungen zu dieser Thematik. Beispielsweise konnten *Burgess et al.* im Rahmen einer klinischen Studie ebenfalls kei-

nen signifikanten Unterschied zwischen den beiden verwendeten temporären Kronen- und Brückenwerkstoffen bezüglich der auftretenden postoperativen Zahnempfindlichkeit feststellen²⁹. Allerdings fand die Sensitivitätsevaluation in der genannten Studie schon 24 Stunden nach der Präparation der Zähne und Eingliederung der temporären Kunststoffkronen statt, sodass ein Vergleich mit den vorliegenden Daten aufgrund der deutlich kürzeren Adaptationsphase nur unter Vorbehalt möglich ist. In der klinischen Studie von *Kapusevska et al.* wurde die Funktionalität unterschiedlicher temporärer Restaurationen in Bezug auf die Dentinisolierung überprüft. Im Rahmen dieser Studie konnten die temporären Kronen auf Acrylbasis im Vergleich zu den Zelloidkronen überzeugen, da sie eine Reduktion der Zahnempfindlichkeit ermöglichten und gleichzeitig die Wundheilung des parodontalen Gewebes beschleunigten⁹⁸. Die Studienmaterialien (SuPro100 u. Protemp 4) ähneln in ihrer Zusammensetzung den in der genannten Studie als gut isolationsfähig beurteilten Acrylmaterialien. Die Grundaussagen der beiden klinischen Studien stimmen folglich überein.

Neben der reinen Oberflächenisolierung mittels einer temporären Krone werden zum Teil weitere Maßnahmen wie die Anwendung von Fluoridlack, Dentindesensibilizern oder einer Laserapplikation zur Reduktion der postpräparativen Hypersensitivität vorgeschlagen. Diese Maßnahmen wurden größtenteils aus den Behandlungsempfehlungen der häufig im Alltag der Patienten auftretenden Dentinhypersensitivitäten (z.B. an freiliegenden Zahnhälsen) übernommen¹⁴⁰. *Kara et al.* verglichen in einer klinischen Studie einen glutaraldehydhaltigen Desensibilizer und eine Laserdiode bezüglich ihrer Wirksamkeit auf die Isolierung vitaler, präparierter Zähne. Beide Behandlungsmaßnahmen zeigten eine signifikante Reduktion der postpräparativen Zahnempfindlichkeit gegenüber der Kontrollgruppe⁹⁹. Die Intensität der Empfindlichkeit wurde, wie in der vorliegenden Studie, mittels einer VAS-Skala evaluiert. Allerdings wurde zu jedem Befragungszeitpunkt eine elektrische Zellvitalitätsprüfung durchgeführt, sodass die ermittelte Zahnempfindlichkeit auf einen reproduzierbaren Stimulus zurückzuführen war. In der vorliegenden Studie wurde hingegen die allgemeine Schmerzintensität ohne eine explizite Stimulation dokumentiert, sodass sich die ermittelten VAS-Durchschnittswerte sowohl im Vergleich zu der Kontrollgruppe aus der Studie von *Kara et al.* als auch zu den Zähnen, an denen die Desensibilisierungsmaßnahmen angewendet wurden, deutlich niedriger darstellen.

Aus den vorliegenden Ergebnissen kann geschlossen werden, dass sowohl das SuPro100 als auch das Protemp 4 dazu in der Lage sind, das Auftreten der postpräparativen Hypersensitivitäten zu minimieren. Nach dem Tragezeitraum der aus SuPro100 gefertigten Restaurationen wiesen allerdings nur 11 der 102 Zähne (10,78%) einen VAS-Wert über Null auf, während es bei den Protemp 4-Restaurationen 15 von 102 (14,7%) waren. Der unmittelbare Vergleich des Patientenkomforts in Abhängigkeit von den beiden Restaurationsmaterialien ist jedoch kritisch zu betrachten, da das Studiendesign anderes als bei dem Befestigungsmaterial eine gleichbleibende Anwendungsreihenfolge implizierte. Die Protemp 4-Restaurationen wurden folglich immer an dem Tag der Präparation des Studienzahnes eingegliedert. Eine präparationsinduzierte Irritation des Zahnes war zu diesem Zeitpunkt dementsprechend wahrscheinlicher als in den folgenden Wochen. In dieser Hinsicht brachte der in der Methodendiskussion erwähnte Befragungszeitpunkt einen Vorteil mit sich, da die Patienten erst 5 bis 15 Tage nach der Präparation Auskunft über den derzeitigen Schmerzzustand des Zahnes geben mussten. Dem Studienzahn wurde somit eine einwöchige Adaptationsphase gewährt, sodass sich die gleichbleibende Anwendungsreihenfolge abschließend nur geringfügig auf die ermittelten VAS-Durchschnittswerte ausgewirkt haben sollte.

Das Ausmaß der individuellen Zahnempfindlichkeit könnte jedoch zusätzlich von der Passform der temporären Restaurationen beeinflusst worden sein, da eine Restauration mit unzureichender Passgenauigkeit, welche die präparierte Dentinoberfläche nicht vollständig bedeckt hätte, das Auftreten einer Zahnempfindlichkeit sowie eine Pulpainfektion begünstigt haben könnte¹⁶⁹. Aufgrund der großen Anzahl an unterschiedlichen Anwendern war die Qualitätssicherung des Fertigungsprozesses erschwert³². Dieser Problematik wurde allerdings entgegengewirkt, indem die Verfasserin der vorliegenden Arbeit den Herstellungsprozess der temporären Kunststoffrestaurationen begleitet und überprüft hat, sodass die Eingliederung einer Restauration mit mangelnder Qualität vermieden werden konnte.

Im Rahmen des Fertigungsprozesses wurde insbesondere auf eine gute marginale Adaptation geachtet. Die Zuverlässigkeit der Randabdichtung ist jedoch von den temporären Restaurationsmaterialien in Kombination mit dem Befestigungszement abhängig^{5, 26}. Die Restaurationswerkstoffe der Protemp-Generation konnten bereits mehrfach in Laboruntersuchungen gegenüber anderen Werkstoffen, speziell im Vergleich zu den PMMA-Materialien, durch die Erzeugung einer auffallend niedrigen Mikroleakage

überzeugen^{5, 65, 136, 172}. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie bestätigen indirekt die in den *in vitro* Studien gewonnenen Erkenntnisse über die Protemp-Materialien, da bei einer unzureichenden Abdichtung des Kronenrandes höhere Empfindlichkeitswerte zu erwarten gewesen wären. Eine direkte Ermittlung der Mikroleakage wäre in einer klinischen Studie allerdings schwer umsetzbar.

6.2.3 Retention der Befestigungszemente

Ein temporärer Befestigungszement sollte einen zuverlässigen Verbund zwischen der Restauration und dem Zahnstumpf sicherstellen, um dem Patienten einen Verlust der temporären Restauration während der Trageperiode zu ersparen^{167, 177}. Der 3M Temporary Cement bildete gegenüber dem Vergleichsmaterial Temp Bond NE einen stabileren Haftverbund aus, sodass deutlich seltener ein Retentionsverlust einer temporären Krone beobachtet wurde. Die Diskrepanz zwischen den beiden Zementarten stellte sich diesbezüglich als statistisch signifikant heraus. Diese Studienergebnisse stimmen sowohl mit den Laboruntersuchungen von *Roman-Rodriguez et al.*¹⁴⁹ als auch mit denen von *Lawson et al.*¹¹⁷ überein. Beide *in vitro* Studien befassten sich mit der Retentionskraft unterschiedlicher temporärer Befestigungszemente (u.a. Temp Bond NE) nach einer thermischen Wechselbelastung. Es konnte unabhängig voneinander nachgewiesen werden, dass das Temp Bond NE im Vergleich zu kunststoffbasierten Materialien eine schwächere Retention ausbildete. *Rego et al.* ermittelten in ihrer werkstoffkundlichen Studie ebenfalls die Retentionsfähigkeit verschiedener temporärer Zementarten. Obwohl sich die Methodik von den beiden anderen *in vitro* Studien unterschied, kamen die Autoren auf ein ähnliches Ergebnis. In dieser Studie wurden acht selbsthärtende, zinkoxidbasierte Befestigungszemente zum Vergleich herangezogen, wobei das Temp Bond NE ohne die Anwendung eines thermozyklischen Wechselbads eine schwächere Retention erzeugte als die meisten Vergleichsmaterialien¹⁴⁵. Die angeführten Studien kamen somit zu einer einheitlichen Einschätzung, dass das Temp Bond NE insgesamt den retentionsschwächeren temporären Befestigungsmaterialien angehört.

Knibbs und Walls evaluierten 1989 gleichzeitig *in vitro* sowie *in vivo* die Retentionszuverlässigkeit von drei unterschiedlichen definitiven Befestigungszementen und kamen dabei zu kontroversen Ergebnissen. Während der Glasionomierzement bei den Laboruntersuchungen überlegen schien, schnitt dieser nach einer dreieinhalbjährigen klinischen

Überlebenszeitanalyse schwächer ab als die Vergleichsmaterialien ¹⁰⁴. Die Resultate dieser Studie zeigen, dass ein Vergleich der vorliegenden klinisch erhobenen Daten mit den Ergebnissen der angeführten werkstoffkundlichen Studien nur bedingt möglich ist.

Die in der vorliegenden klinischen Anwendung aufgetretenen Variationen der Retentionswerte lassen sich auf die individuellen klinischen Ausgangssituationen zurückführen, denen die Befestigungszemente ausgesetzt waren, welche einen erheblichen Einfluss auf die Retention genommen haben ^{48, 159}. Die Studienzähne unterschieden sich zum einen in Bezug auf ihre Präparations- und Retentionsform (z.B. Stumpfhöhe, Präparationswinkel, infragingivale Präparationen) und zum anderen variierte die mechanische Belastung des Retentionsverbundes (z.B. durch eine Klammerverankerung einer Interimsprothese an der temporären Krone). Im Gegensatz zu einer im Labor durchgeführten Studie, lassen sich die angesprochenen Störgrößen im Rahmen einer klinischen Datenerhebung nicht vollständig durch Standardisierungsmaßnahmen eliminieren. Um die interindividuellen Variationen dennoch zu reduzieren, wurden initial parodontal vorgeschädigte Zähne sowie Brückenkonstruktionen ausgeschlossen. Außerdem ermöglichte das angewendete Studiendesign (Cross-Over-Design), wie bereits im Kapitel 6.1 angesprochen, durch die ausgeglichene Verteilung der personengebundenen Störfaktoren trotzdem eine unmittelbare Gegenüberstellung der Retentionsfähigkeit beider Befestigungszemente. Die beiden Befestigungszemente wurden an jedem individuellen Studienzahn getestet, sodass es retrospektiv unproblematisch war, dass die statistische Analyse ihrer Retentionsfähigkeit, ungeachtet der verschiedenen klinischen Ausgangsparameter, durchgeführt wurde. Die Studienergebnisse konnten ebenfalls unabhängig von der Passgenauigkeit der Restauration und von dem verwendeten Restaurationsmaterial betrachtet werden, da beide Zementarten nacheinander für die Befestigung derselben aus SuPro100 gefertigten Restauration verwendet wurden. *Kaufmann et al.* deckten bereits 1961 den Zusammenhang zwischen der Passform einer prothetischen Versorgung und ihrer Retentionszuverlässigkeit auf ¹⁰¹, während *Sachin et al.* in ihrer Studie einen signifikanten Einfluss des verwendeten Restaurationsmaterials auf die Retention feststellten ¹⁵³. Obwohl sich diese Annahme nicht durch die Ergebnisse der Studie von *Lepe et al.* stützen lässt ¹¹⁹, wurde die Retentionsermittlung in der vorliegenden Studie mit einem konstanten Restaurationsmaterial durchgeführt, um den möglichen Störfaktor im Voraus auszuschließen.

Klinische Studien, die sich mit der Retentionsfähigkeit von Befestigungsmaterialien beschäftigen, sind in der Literatur deutlich unterrepräsentiert. Die wenigen Studien, die der internationalen Literatur zu entnehmen sind, befassen sich darüber hinaus größtenteils nicht mit der klinischen Eignung temporärer, sondern definitiver Befestigungszemente. Dabei konnte die Methodik der Retentionsbeurteilung in der Regel vereinfacht werden, indem ein Zeitpunkt festgelegt wurde, an dem ausschließlich ein Retentionserfolg (Restauration in situ) von einem Misserfolg (Restaurationsverlust) differenziert wurde^{93, 104, 162}. *Silvey und Myers* verglichen auf diese Weise beispielsweise einen Zinkoxid-Eugenolzement mit zwei unterschiedlichen definitiven Befestigungszementen. Nach einem sechsmonatigen Recallintervall wurde eine höhere Misserfolgsrate des Zinkoxid-Eugenolzementes gegenüber den Vergleichsmaterialien festgestellt¹⁶². In der von *Jokstad* publizierten klinischen Studie konnte dagegen eine 97-prozentige Erfolgsquote für die Langzeitbefestigung (102 Monate) prothetischer Restaurationen mit einem kunststoffmodifizierten Glasionomerzement ermittelt werden⁹³. Die beiden angeführten klinischen Studien verwendeten zwar definitive Befestigungszemente der gegenwärtig getesteten Zementarten, die Erkenntnisse über ihre klinische Retentionsqualität harmonisieren jedoch mit den Ergebnissen der vorliegenden Studie.

Gilson und Myers analysierten in drei aufeinanderfolgenden klinischen Studien die praktische Bewährung zinkoxidhaltiger Zemente zur Befestigung temporärer Versorgungen⁶²⁻⁶⁴. Sie wählten zur Bewertung der Retentionsfähigkeit unter anderem die beschriebene, leicht umzusetzende Methodik (Erfolg o. Misserfolg) und erfassten dabei, in Abhängigkeit von der jeweiligen Festigkeit der verschiedenen Zinkoxid-Eugenolzemente, eine Misserfolgsquote von 9-29%. In der vorliegenden Studie wurde bei der Verwendung des zinkoxidhaltigen Produkts Temp Bond NE an 16% der Studienzähne ein Retentionsverlust der temporären Versorgung beobachtet. Der Prozentsatz fügt sich somit in den von *Gilson und Myers* erhobenen Datenbereich ein. Wohingegen bei der Verwendung des neu entwickelten Befestigungsmaterials eine höhere Erfolgsquote von 94% aufgezeichnet werden konnte. Die Diskrepanz zu den Studienergebnissen von *Gilson und Myers* stimmt allerdings mit dem allgemeinen literarischen Konsens überein, dass die kunststoffmodifizierten Glasionomerzemente eine höhere Retentionskraft ausbilden können als die konventionellen Zementarten¹¹¹.

Darüber hinaus erweiterten *Gilson und Myers*, genau wie die vorliegende Studie, die Retentionsanalyse der temporären Befestigungszemente, indem sie zusätzlich den

Schwierigkeitsgrad der Restorationsabnahme von dem Zahnstumpf bewerteten. Zahlreichen klinischen Erfahrungsberichten ist zu entnehmen, dass die temporären Befestigungsmaterialien neben einer vorübergehend stabilen Retention ein anwenderfreundliches Entfernen der Restauration gewährleisten sollten^{41, 167}. In der vorliegenden Studie wurde daher bei der Retentionsbeurteilung abgesehen von dem Retentionsverlust zusätzlich zwischen „schwach“, „etwas zu schwach“, „genau richtig“, „etwas zu hoch“ und „zu hoch“ differenziert. Die Retention beider Zementarten wurde am häufigsten mit „genau richtig“ bewertet. Die jeweilige Abweichung von diesem „Optimum“ war vergleichbar: Während der 3M Temporary Cement häufiger dazu tendierte, eine zu hohe Retention auszubilden, war die von dem Temp Bond NE erzeugte Retention tendenziell zu schwach. Die beiden Befestigungsmaterialien wiesen somit keinen statistisch signifikanten Unterschied bezüglich ihrer klinischen Anwendbarkeit auf. *Gilson und Myers* kamen ebenfalls zu dem Schluss, dass die temporären Zemente mit der höchsten Retentionszuverlässigkeit Probleme bei der Abnahme der Restauration von dem präparierten Zahn mit sich brachten und dementsprechend nicht die erste Wahl für die klinische Anwendung sein sollten⁶². Allerdings hat ein stabiler Verbund zwischen Zahn und Restauration einen entscheidenden Einfluss auf eine ausreichende marginale Randabdichtung, welche gleichzeitig das Auftreten von Zahnpfindlichkeiten sowie die Keimbelastung des Zahnes reduziert¹⁵⁰. *Baldissara et al.* publizierten 1998 eine in vitro Studie, in der der Zusammenhang zwischen den schwachen Bindungseigenschaften temporärer Befestigungszemente (u.a. Temp Bond NE) und einer erhöhten Mikroleakage im Bereich der Dentin-Zement-Grenzfläche festgestellt wurde⁹. Unter diesem Gesichtspunkt ist wiederum eine möglichst hohe Retentionsstabilität erstrebenswert. Ab wann die Anwender die Retention dennoch als **zu** hoch eingestuft haben, unterlag ihrer subjektiven Interpretation. Die erhobenen Daten dieses Parameters unterlagen, wie im Kapitel 6.1 angesprochen, einer nicht reproduzierbaren Beurteilungsmethodik, welche eine Einordnung der Ergebnisse in die Literatur erschwert.

Auffällig war außerdem der intensive Haftverbund des 3M Temporary Cements zu den Kompositfüllungen, welcher in Kombination mit dem Temp Bond NE nicht beobachtet wurde. In der vorläufigen Gebrauchsanweisung des Herstellers ist bereits vermerkt worden, dass das Finieren und die Politur der Füllung Grundvoraussetzungen darstellen, um einen permanenten Verbund zu dem Zement zu vermeiden. Obwohl diese Anweisung des Herstellers im Rahmen der Studie eingehalten wurde, löste sich in drei Fällen

die Kunststofffüllung, während die Restauration von dem Zahnstumpf entfernt wurde. In den beschriebenen Fällen war der Komposit-Zement-Verbund augenscheinlich stabiler als der Haftverbund zwischen der Kompositfüllung und der Zahnoberfläche. Der dadurch entstandene zusätzliche Zeitaufwand hatte eine nicht erstrebenswerte Unzufriedenheit der Patienten und der Behandelnden zur Folge. Die hohe Affinität des 3M Temporary Cements gegenüber den Kunststofffüllungen ist auf die Zusammensetzung des kunststoffmodifizierten Glasionomercementes zurückzuführen (siehe Kapitel 6.2.5) ¹⁶¹. Allerdings spielte mit hoher Wahrscheinlichkeit zusätzlich ein insuffizienter Verbund zwischen der Kunststofffüllung und der Zahnhartsubstanz eine Rolle, welcher beispielsweise auf eine Feuchtigkeitskontamination während der Füllungstherapie zurückgeführt werden könnte ¹⁶⁸.

6.2.4 Verarbeitbarkeit der Restaurationsmaterialien

Im klinischen Alltag ist eine einfache und angenehme Handhabung der Restaurationswerkstoffe bedeutsam für die Zufriedenheit der Patienten und Zahnärzte. In der Literatur wird insbesondere auf die Bedeutung eines **einfachen** und **zeitsparenden Herstellungsprozesses** der temporären Kunststoffkronen verwiesen ³¹, sodass im Rahmen der Studie die Anwenderfreundlichkeit des SuPro100 anhand der Anzahl der Herstellungsversuche geprüft wurde. In 75% der Fälle reichte ein Herstellungsversuch zur Fertigstellung einer verwendbaren Restauration aus. Demnach ist davon auszugehen, dass das SuPro100 über eine gute Fließfähigkeit und eine ausgeprägte gummielastische Phase verfügt, da diese Eigenschaften für eine gute initiale Passform der Restaurationen entscheidend sind ³⁰. Die vorliegenden Ergebnisse stehen im Einklang mit den, der Literatur zu entnehmenden, klinischen Forschungsergebnissen. Sowohl den Untersuchungen von *Luthardt et al.* ¹²³ als auch von *Wald* ¹⁷⁹ ist zu entnehmen, dass für die Mehrheit der Restaurationen ein Herstellungsversuch ausreichte (83,3% u. 74,2%). In den angeführten Studien wurden ältere Generationen des geprüften Restaurationsmaterials (SuPro100) analysiert (Protemp 2 u. Protemp 4). *Burgess et al.* haben die Verarbeitbarkeit der Restaurationsmaterialien nicht an der Anzahl der Herstellungsversuche, sondern an der notwendigen Herstellungszeit gemessen ²⁹. Ein direkter Vergleich der beiden klinischen Studien ist dementsprechend nicht möglich. Allerdings ist anzunehmen, dass die Fertigstellung der Restauration beim ersten Herstellungsversuch mit einer Zeitersparnis

einhergeht, sodass sich beide Parameter gleichermaßen zur Beurteilung der Handhabungseigenschaften eignen.

Darüber hinaus sollte das temporäre Restaurationsmaterial eine **gute Fräs- und Polierbarkeit** aufweisen, sodass dem Anwender der Fertigungsprozess erleichtert wird und die Restauration abschließend über ein glattes Oberflächenrelief verfügt ¹³. Da 87,5% der Anwender das SuPro100 als „sehr gut fräsbar“ einstufen, erfüllt der neu entwickelte Kronen- und Brückenwerkstoff den Studienergebnissen zufolge diese Anforderungen. Obwohl es sich dabei um einen subjektiven Eindruck der Anwender handelt, stimmt der errechnete Prozentsatz fast vollständig mit dem 2011 von *Wald* ermittelten Wert überein. Das Protemp 4 wurde damals zu 87,1% als „sehr gut fräsbar“ bewertet ¹⁷⁹. In der Vorgängerstudie von *Wald* wurde neben der Fräsbarkeit zusätzlich die Polierbarkeit der temporären Restaurationsmaterialien beurteilt. Auf die Bewertung dieses Kriteriums konnte allerdings in der vorliegenden Studie verzichtet werden, ohne dass dies zu einer Einschränkung der Ergebnisvalidität geführt hat, da die unmittelbar mit der Polierbarkeit zusammenhängende Oberflächenbeschaffenheit der Restauration analysiert wurde.

Eine **glatte Oberflächenstruktur** der temporären Restauration ist aus mehreren Gründen erstrebenswert: Sie erhöht zum einen, wie bereits in Kapitel 6.2.2 erwähnt, den Tragekomfort des Patienten und erleichtert gleichzeitig die Hygienemaßnahmen, da an einer glatten Oberfläche eine reduzierte Plaqueanlagerung zu beobachten ist ¹⁹. Darüber hinaus gewährleistet diese eine langanhaltende Farbstabilität und damit die Eingliederung einer ästhetisch ansprechenden Interimsversorgung ^{39, 80}. Der größte Teil der Anwender (89,3%) gab an, dass die Oberflächen der SuPro100-Restaurationen eine ausreichende Glätte aufwiesen. Der getestete Restaurationswerkstoff erzielte dementsprechend funktionell zufriedenstellende Ergebnisse. Allerdings wäre der Oberflächenglanz des geprüften Restaurationsmaterials den Studienergebnissen zufolge verbesserungswürdig. Nur 14,3% der Materialanwender stuften die Oberfläche sowohl glatt als auch glänzend ein. In der Studie von *Wald* wurde das Oberflächenrelief des Vorgängermaterials Protemp 4 hingegen zu 52,5% als „glatt und hochglänzend“ bewertet ¹⁷⁹. Die Diskrepanz zwischen den Ergebnissen der beiden Studien lässt sich möglicherweise dadurch erklären, dass für die Analyse dieses Studienparameters ein subjektiver, ordinaler Bewertungsmaßstab gewählt wurde. Die Oberflächenqualität der Protemp 4-Restaurationen unterschied sich in der Studie von *Wald* signifikant von dem des Vergleichsmaterials Luxatemp, sodass das Protemp 4 dem Betrachter im unmittelbaren

Vergleich besonders positiv ins Auge fiel. Demgegenüber bestand zwischen dem SuPro100 und Protemp 4 nur ein geringfügiger Unterschied bezüglich ihres Oberflächenglanzes. Auf diese Weise wurde möglicherweise in der vorliegenden Studie die optische Wahrnehmung der behandelnden Studenten und Zahnärzte getäuscht, sodass die Oberflächenbewertung entsprechend „kritischer“ ausgefallen sein könnte. Andere klinische Studien verwendeten stattdessen die Plaqueanlagerung oder die Farbstabilität der Restaurationsoberfläche als Indikator für die Oberflächenrauigkeit¹²³. Diese Bewertungsparameter werden jedoch von individuellen Störfaktoren wie beispielweise der Mundhygiene der Patienten beeinflusst, sodass die Validität der Ergebnisse ebenfalls eingeschränkt gewesen wäre. Die höchste Genauigkeit hätte hingegen mit einer standardisierten, mikroskopischen Vermessung der Oberflächenrauigkeit mittels eines Profilometers erreicht werden können. Dieses Messverfahren wurde jedoch bislang ausschließlich in werkstoffkundlichen Prüfungen der temporären Restaurationsmaterialien verwendet⁷, da die Umsetzung innerhalb einer klinischen Studie einen unverhältnismäßigen Aufwand mit sich bringen würde.

Außerdem hat eine ausreichende **mechanische Stabilität** der temporären Kronenwerkstoffe eine hohe klinische Relevanz, da dem Patienten durch das Ausbleiben einer Materialfraktur ein höherer Tragekomfort ermöglicht wird. Gleichzeitig bleibt dem Zahnarzt eine zeitaufwendige Reparatur oder Neuanfertigung der temporären Versorgung bis zur Fertigstellung der definitiven Restauration erspart⁶⁶. Da die beiden Restaurationen nicht über denselben Zeitraum belastet wurden (Protemp 4 einmal 5 bis 15 Tage/SuPro100 zweimal 5 bis 15 Tage), wurde die Beurteilung der Materialintegrität ebenfalls nur isoliert für das neu entwickelte Restaurationsmaterial SuPro100 vorgenommen. Dieses zeichnete sich den Studienergebnissen zufolge durch eine hohe Integrität aus. Die aus SuPro100 gefertigten Restaurationen konnten zu 82% ohne einen zusätzlichen Behandlungsaufwand wiederverwendet werden. Den in der Literatur deutlich dominierenden werkstoffkundlichen Studien ist zu entnehmen, dass die in dieser Studie getesteten kompositbasierten Werkstoffe den klassischen Restaurationsmaterialien auf der Basis von Monometharylaten hinsichtlich ihrer Stabilität überlegen sind^{100, 112, 189}. Die niedrige Misserfolgsrate der SuPro100-Restaurationen (18%) bestätigt diese in vitro gewonnenen Erkenntnisse und stimmt größtenteils mit den in vergleichbaren klinischen Studien ermittelten Daten überein. *Luthardt et al.* beobachteten bei den aus Protemp 2 angefertigten temporären Kronen 12-15% materialbedingte Misserfolge¹²³. Der von *Hyde*

et al. publizierten retrospektiven, klinischen Studie war ebenfalls eine Misserfolgsrate von 18,75% zu entnehmen⁸⁹, wohingegen die Quote der materialbedingten Frakturen in der Vorgängerstudie von *Wald* für das Protemp 4 bei 33,1% lag¹⁷⁹. Die Diskrepanz zu den übrigen Studienergebnissen ist dadurch zu erklären, dass sich die Studie von *Wald* nicht ausschließlich mit Einzelzahnkronen auseinandersetzte. Der dadurch bedingte Anstieg des Frakturrisikos wurde bei isolierter Betrachtung der aus Protemp 4 gefertigten temporären Brückenkonstruktionen deutlich, welche eine Frakturhäufigkeit von 45% zu verzeichnen hatten. Hinzu kommt, dass die in den unterschiedlichen Studien ermittelten Misserfolgsraten auf der Basis unterschiedlicher Belastungszeiträume errechnet wurden. Während die temporären SuPro100-Kronen bis zu der Datenermittlung einem maximalen Tragezeitraum von 30 Tagen ausgesetzt waren, verblieben die Restaurationen in der Studie von *Wald* im Mittel 54,1 Tage *in situ*. Wobei der Einfluss der Tragedauer dadurch relativiert wird, dass sowohl die klinische Studie von *Wald* als auch werkstoffkundliche Vergleichsstudien nachweisen konnten, dass das Frakturrisiko in den ersten Tagen des Tragezeitraums am höchsten ist^{12, 105, 179}.

Im Vergleich zu der Studie von *Luthardt et al.* war die Misserfolgsrate in der vorliegenden Studie leicht erhöht. Das lässt sich darauf zurückführen, dass die temporären Kronen in der vorliegenden Studie teilweise einer Zusatzbelastung ausgesetzt waren, da sie der Klammerverankerung einer Interimsprothese dienten. Die betroffenen temporären Restaurationen wurden demgegenüber aus der Vergleichsstudie von *Luthardt et al.* vor der Ermittlung der klinischen Frakturrate ausgeschlossen. Diesbezüglich sollte angemerkt werden, dass die Materialintegrität insgesamt durch die individuelle Patientensituation beeinflusst worden ist. So waren die temporären Kunststoffkronen beispielsweise bei einem vollbezahnten Patienten aufgrund der günstigeren Druckverteilung grundsätzlich einer geringeren Kaubelastung ausgesetzt als bei Teilbezahnten. Durch die vorherige Formulierung der Ein- und Ausschlusskriterien konnten die Ausgangssituationen allerdings einander angenähert werden.

6.2.5 Verarbeitbarkeit der Befestigungszemente

Nach der intraoralen Positionierung der temporären Restauration sollten sich die Zementreste des Befestigungszementes problemlos und ohne großen Zeitaufwand entfernen lassen^{41, 150}. Die Überschüsse des 3M Temporary Cements konnten den Anwendern

zur Folge mit einer angenehmen Leichtigkeit entfernt werden. Der neu entwickelte temporäre Zement war dem Temp Bond NE in dieser Hinsicht zwar überlegen, die Diskrepanz stellte sich allerdings als statistisch nicht signifikant heraus. Beide getesteten Befestigungsmaterialien wurden überwiegend als problemlos entfernbar bewertet und erfüllen demnach diese in der Literatur gestellte Anforderung. Dieses Studienergebnis stimmt mit den Erkenntnissen von *Gilson und Myers* überein, in deren Studie die Überschussentfernbarkeit unterschiedlicher temporärer zinkoxidhaltiger Befestigungszemente ebenso positiv bewertet wurde wie in der vorliegenden Studie ⁶². Bislang stehen jedoch keine weiteren klinischen Studien zur Verfügung, die auf die Erfassung dieses Parameters Wert gelegt haben, obwohl dieser einen entscheidenden Einfluss auf den beidseitigen Behandlungskomfort hat. Darüber hinaus wird die Bedeutung einer rückstandslosen Entfernung der Zementüberschüsse nochmals durch die klinische Studie von *Akgüngör et al.* hervorgehoben, in der festgestellt wurde, dass sich diese unabhängig von der Entfernungsmethode unmittelbar auf die parodontale Gesundheit der Zähne auswirkt ².

Um den Materialvergleich bezüglich der Entfernbarkeit der Zementüberschüsse für die Anwender zu erleichtern, wurde bei dem 3M Temporary Cement auf das Lichthärten nach der Eingliederung der Restauration verzichtet. Diese Methodik wurde bewusst für eine bessere Vergleichbarkeit gewählt, obwohl bei dem neu entwickelten Zement optional die Anwendung einer LED-Lampe möglich gewesen wäre. Um den Mehrwert des Lichthärtens trotzdem beurteilen zu können, wurden die Zementreste des 3M Temporary Cements stichprobenartig nach der intraoralen Positionierung einiger Restaurationen gehärtet, welche nicht in die Studie integriert waren. Die auf diese Weise gewonnenen Erkenntnisse entsprachen den Angaben des Herstellers, die der vorläufigen Gebrauchsanweisung zu entnehmen waren: Die Gelphase, in der sich die Zementüberschüsse angenehm entfernen ließen, wurde früher erreicht, sodass sich die Behandlungszeit verkürzen ließ (siehe Anhang 11.7).

Im klinischen Einsatz der temporären Befestigungsmaterialien ist es ebenso wünschenswert, dass der präparierte Zahn nach der Abnahme der Restauration sauber hinterlassen wird ¹³² und sich Zementreste einfach von der Innenfläche der Restauration lösen lassen ¹⁶⁷. Auf diese Weise kann der sich in mehreren Sitzungen wiederholende Ein- sowie Ausgliederungsprozess der temporären Restauration zeitlich komprimiert werden. Der 3M Temporary Cement brachte in dieser Hinsicht sowohl Vor- als auch

Nachteile mit sich. Der neu entwickelte Zement hinterließ gegenüber dem Vergleichsmaterial die Zahnoberfläche sauberer, die Zementreste bildeten den Anwendern zufolge allerdings einen stabileren Verbund zu den Kunststoffrestaurationen aus, sodass sich deren Innenfläche weniger angenehm versäubern ließ. Diese Studienergebnisse stehen im Einklang mit der von *Roman-Rodriguez et al.* publizierten in vitro Studie, in welcher ebenfalls festgestellt wurde, dass selbsthärtende temporäre Befestigungszemente (u.a. Temp Bond NE) dazu neigen, am Zahn zu verbleiben, während die dualhärtenden Materialien überwiegend an der Restauration haften blieben ¹⁴⁹. Die Affinität gegenüber der hydrophoben Kunststoffoberfläche kann sowohl bei den in der angeführten Studie verwendeten temporären Kompositzementen als auch bei dem in der vorliegenden Studie geprüften modifizierten Glasionomercement auf die Methacrylatbestandteile zurückgeführt werden ¹⁶¹. Die Ergebnisse lassen sich dementsprechend ohne Widerspruch in die Literatur einordnen. Insgesamt sind die beschriebenen Eigenschaften des 3M Temporary Cements als Vorteil anzusehen, da sich eine Kunststoffrestauration extraoral versäubern lässt und dem Patienten bei der Verwendung dieses Materials somit die intraorale Entfernung der Zementreste erspart bleibt ¹⁴⁹.

Im Allgemeinen sollte die Verarbeitung eines temporären Befestigungszementes mit möglichst wenig Aufwand verbunden sein ¹⁷⁷. Während das Temp Bond NE manuell angemischt werden musste, wurde der 3M Temporary Cement in der Form eines automatischen Mischdispensers mit einer selbstverschließbaren Verschlusskappe angewendet. Die Studienmaterialien wiesen dementsprechend keinen einheitlichen Anmischmechanismus auf, sodass in Bezug auf diesen Verarbeitungsparameter auf einen direkten Materialvergleich verzichtet und der 3M Temporary Cement stattdessen isoliert betrachtet wurde. Das neu entwickelte Befestigungsmaterial überzeugte die Anwender in der Handhabung und erfüllte folglich auch diese in der Literatur angeführte, verarbeitungstechnische Materialanforderung. Hinzu kommt, dass eine Automatisierung des Anmischprozesses die Konstanz der Materialeigenschaften sicherstellt ¹⁶⁷.

6.3 Schlussfolgerung

Die neu entwickelten Dentalmaterialien zur Herstellung und Befestigung temporärer Restaurationen verfügten sowohl über Vorteile als auch über Nachteile gegenüber ihren jeweiligen Vergleichsmaterialien.

Insgesamt erwiesen sich jedoch beide Restaurationsmaterialien als gut geeignet für den vorgegebenen Anwendungsbereich. Sie gewährleisteten ein angenehmes Tragegefühl für die Patienten und verfügten über angenehme Handhabungseigenschaften. Das neu entwickelte Material SuPro100 überzeugte in der klinischen Studie insbesondere durch eine hohe Materialstabilität und eine gute Verarbeitbarkeit. Außerdem äußerten sich die befragten Patienten positiv über die Oberflächenqualität des SuPro100. Abschließend erzielte das neu entwickelte Restaurationsmaterial demnach eine hohe Zufriedenheit bei den Patienten und Anwendern, sodass es sich uneingeschränkt für die Anfertigung temporärer prothetischer Versorgungen empfehlen lässt.

Über die getesteten temporären Befestigungsmaterialien lässt sich hingegen nur ein weniger eindeutiges Abschlussresümee formulieren. Obwohl sich die Befestigungszemente nicht bezüglich ihres Langzeitkomforts unterschieden, lässt sich zum jetzigen Zeitpunkt nur eine spekulative Aussage über die klinische Verwendbarkeit des 3M Temporary Cements treffen. Es wurden bislang zwar keine Anzeichen für eine Langzeitschädigung der Zähne aufgedeckt, dennoch waren die kurzzeitig im Anschluss an die Zementapplikation auftretenden Hypersensitivitäten eindeutig auf den neu entwickelten Befestigungszement zurückzuführen. Dadurch, dass eine langfristige Irritation ausblieb, ist die Verwendung in Bezug auf die Zahngesundheit offensichtlich unbedenklich. Allerdings würde die materialinduzierte Zahnempfindlichkeit mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Unzufriedenheit der Patienten führen, die sich wiederum negativ auf das Vertrauensverhältnis zu ihrem Zahnarzt auswirken könnte. Durch die Abwandlung der Applikationsmethodik von „Moist“- auf „Wet-Luting“ konnte die Problematik zwar abgeschwächt, jedoch nicht vollständig eliminiert werden. Auf der Grundlage der derzeitigen Studienergebnisse kann daher auch keine uneingeschränkte Empfehlung für die „Wet-Luting“-Methode ausgesprochen werden. Dennoch handelt es sich bei dem 3M Temporary Cement durchaus um ein anwenderfreundliches Befestigungsmaterial. Es war dem Vergleichsmaterial bezüglich seiner Handhabungseigenschaften und Retentionszuverlässigkeit überlegen. Zum Teil war die Abnahme der temporären Restauration gegen-

über dem Vergleichsmaterial erschwert, die Abweichung von der „optimalen“ Retention war jedoch bei beiden temporären Befestigungszementen ähnlich, sodass sie sich in dieser Hinsicht qualitativ nicht unterschieden.

Um eine verlässlichere Aussage über die Anwendbarkeit des neu entwickelten temporären Befestigungszementes treffen zu können, sind weitere klinische Untersuchungen mit erhöhten Fallzahlen notwendig. Darüber hinaus könnte gegebenenfalls eine histologische Analyse Aufschluss über die pulpale Zellreaktion liefern, woraufhin die Materialzusammensetzung und der Reaktionsmechanismus überprüft und gegebenenfalls abgewandelt werden sollte, um eine Etablierung des 3M Temporary Cements auf den Dentalmarkt ermöglichen zu können. Das Temp Bond NE stellt demgegenüber ein unkompliziertes, benutzerfreundliches und dem Anwendungsbereich angemessenes temporäres Befestigungsmaterial dar.

7 Zusammenfassung

Eine zuverlässig befestigte und einwandfrei gefertigte temporäre Restauration spielt eine entscheidende Rolle in dem Behandlungskonzept einer definitiven, prothetischen Versorgung und ist demzufolge ausschlaggebend für einen langfristigen Zahnerhalt.

Ziel der vorliegenden prospektiven, klinischen Studie war es, zwei neu entwickelte Dentalmaterialien zur Herstellung (SuPro100) und Befestigung (3M Temporary Cement) temporärer Restaurationen jeweils mit einem etablierten Werkstoff (Protemp 4/Temp Bond NE) bezüglich ihres Patientenkomforts, der Verarbeitbarkeit und der Retention zu vergleichen.

In die Studie wurden 67 Patienten mit insgesamt 102 vitalen Zähnen eingeschlossen. Im Anschluss an die Präparation erhielten die Studienzähne für einen einwöchigen Tragezeitraum eine aus Protemp 4 gefertigte temporäre Krone, welche anschließend für weitere zwei Wochen Tragezeit durch eine SuPro100-Restauration ersetzt wurde. Die zweite Restauration wurde jeweils eine Woche mit einem der beiden temporären Befestigungszemente eingegliedert (Cross-Over-Design). Mittels Randomisierung wurde die Anwendungsreihenfolge dieser Materialien festgelegt, die den Patienten nicht bekannt war (Verblindung). Aufgrund der Zwischenergebnisse wechselte die Befestigungsmethode nach der Hälfte der Studienzähne von „Moist“ zu „Wet Luting“.

An jedem der drei Behandlungstermine wurden die Patienten unter Verwendung eines Dokumentationsbogens zu momentanen Schmerzen und Empfindlichkeiten an den Studienzähnen befragt. Das Ausmaß der Zahnempfindlichkeit musste dabei auf einer VAS-Skala wiedergegeben werden. Die Befragung erfolgte sowohl zu Beginn des Behandlungstages als auch nach Eingliederung der temporären Restauration. Außerdem ermittelten ausgewählte Zahnärzte die durch den Zement erzeugte Retention in Abhängigkeit von der für die Entfernung der temporären Krone notwendigen Kraft. Zum Abschluss der Datenerhebung mussten die Anwender ihre Einschätzung zu den Verarbeitungseigenschaften der Studienmaterialien abgeben. Im Rahmen der statistischen Analyse wurden die erhobenen Daten Signifikanztests (Wilcoxon-Rang-Test, Mann-Whitney-Test, Vorzeichentest) unterzogen, für die ein allgemeines Signifikanzniveau von $p < 0,05$ festgelegt wurde. Die multifaktorielle Prüfung von Einflussfaktoren auf die Zahnempfindlichkeiten erfolgte mittels logistischer Regression.

Hinsichtlich des Patientenkomforts unterlag der neu entwickelte temporäre Befestigungszement dem etablierten Material statistisch signifikant ($p < 0,01$; Wilcoxon-Rang-Test), wobei sich dieser signifikante Unterschied zwischen den beiden Materialien nach einem einwöchigen Tragezeitraum der Restauration nicht mehr in der statistischen Analyse nachweisen ließ ($p > 0,05$; logistische Regression). Die Abwandlung der Befestigungsmethode, die einer Erhöhung des Feuchtigkeitsniveaus auf der Zahnoberfläche bei der Anwendung des 3M Temporary Cements entsprach, schwächte das Ausmaß der Zahnempfindlichkeiten. Ein signifikanter Komfortunterschied zwischen den Applikationsmethoden konnte jedoch statistisch nicht festgestellt werden. Diese Ergebnisse basieren auf der Annahme, dass ein antiproportionaler Zusammenhang zwischen dem Ausmaß der Zahnempfindlichkeit und dem Patientenkomfort besteht, welcher von den geprüften Materialien abhängig ist. Die beiden temporären Restaurationsmaterialien unterschieden sich diesbezüglich nicht signifikant ($p > 0,05$; logistische Regression), wenngleich das neu entwickelte dem etablierten Material etwas überlegen schien. Das SuPro100 überzeugte die Anwender zudem verarbeitungstechnisch sowie aufgrund der Oberflächenqualität und Materialintegrität. In puncto Verarbeitbarkeit unterlag hingegen Temp Bond NE dem neu entwickelten Befestigungszement, wobei sich jedoch statistisch kein signifikanter Unterschied herausstellte ($p > 0,05$; Vorzeichentest). Der 3M Temporary Cement verfügte gegenüber dem etablierten Befestigungszement zudem über eine statistisch signifikant höhere Retention ($p < 0,001$; Wilcoxon-Rang-Test). Die Abweichung von dem für die temporäre Befestigung als „genau richtig“ angesehenen Retentionsausmaß zeigte jedoch keine relevanten Unterschiede zwischen den beiden Materialien, sodass sie in der klinischen Anwendbarkeit bezüglich des Parameters Retention gleichwertig anzusehen sind.

Abschließend zeigen die beiden temporären Restaurationsmaterialien sich somit gleichermaßen geeignet für den gewünschten Anwendungsbereich, während der neu entwickelte temporäre Befestigungszement möglicherweise aufgrund seiner Retentionszuverlässigkeit und seiner anwenderfreundlichen Verarbeitungseigenschaften gegenüber dem etablierten Material präferiert werden könnte. Allerdings wies der 3M Temporary Cement deutliche Schwächen bezüglich des Patientenkomforts auf. Obwohl die zementinduzierte Pulpairritation die Gesundheit der Zähne offensichtlich nicht langfristig beeinflusste, kann zum jetzigen Zeitpunkt dennoch keine uneingeschränkte Anwendungsempfehlung für das neu entwickelte Befestigungsmaterial ausgesprochen werden.

7 Summary

A reliably attached and well fabricated temporary restoration plays an important role in the treatment concept of permanent fixed dental prostheses. Therefore, they are crucial for the long-term tooth conservation.

The objective of this prospective clinical study was to compare two newly developed dental materials for fabrication (SuPro100) and cementation (3M Temporary Cement) of temporary restorations with established temporary materials (Protemp 4/Temp Bond NE) in terms of patient's comfort, processability and retention.

The study included 67 patients with a total of 102 vital teeth. After preparation the teeth were provided with a temporary restoration made of Protemp 4 for a wearing period of one week, which was subsequently replaced by a SuPro100-restoration for another two weeks. The second restoration was fixed one week each with one of the two temporary luting materials (cross-over-design). The study was randomized to determine the order of application of these materials, which was not known by the patient (blinding). Due to interim results, the fixation method changed from "moist" to "wet luting" after half of the teeth.

At each of the three treatment sessions, the patients were interviewed about their current pain and tooth sensitivity at the study teeth using a questionnaire. In this case, they had to state the intensity of sensitivity on a VAS scale. The survey took place at the beginning of the treatment session and after integration of the temporary restoration. In addition, selected dentists determined the retention produced by the cement as a function of the force required to remove the temporary crown. At the end of the data collection, the practitioners had to give their assessment to the processability of the study materials. In the statistical analysis, the collected data were subjected to significance tests (Wilcoxon rank test, Mann-Whitney test, sign test). A general significance level of $p < 0.05$ was established. The multifactorial examination of influencing factors on the tooth sensitivity was performed by using logistic regression.

The newly developed temporary cement presented a statistically significant reduction of patient's comfort in comparison to the established material ($p < 0.01$; Wilcoxon rank test). The statistical analysis showed that this significant difference between the two materials was not detectable after a wearing period of one week ($p > 0.05$, logistic regres-

sion). The modification of the fixation method, which corresponded to an increase in level of moisture on the tooth surface while using the 3M Temporary Cement, weakened the intensity of tooth sensitivities. However, a significant comfort difference between the application methods could not be determined statistically. These results are based on the assumption that there is an inversely proportional relationship between the intensity of tooth sensitivity and the patient's comfort in dependence to the tested materials. The two temporary restoration materials did not differ significantly in terms of comfort ($p>0.05$, logistic regression), but the newly developed material seemed slightly superior to the established one. SuPro100 also impressed practitioners with processing properties, surface quality and integrity. Temp Bond NE was defeated by the newly developed luting cement in terms of processability. However, the difference was not statistically significant ($p>0.05$, sign test). The 3M Temporary Cement also displayed a statistically significantly higher retention in comparison to the established luting cement ($p<0.001$, Wilcoxon rank test). However, the deviation from the degree of retention considered "just right" for the temporary fixation did not show any crucial differences between the two luting materials. Thus, they are considered equivalent in terms of retention in clinical applicability.

Finally, the two temporary restoration materials are equally suitable for the desired scope of application. While the newly developed temporary luting cement might be preferred to the established material for its retention reliability and user-friendly processing properties. However, the 3M Temporary Cement clearly showed weaknesses in regard to patient's comfort. Although, induced pulp irritation did not influence the dental health in the long term, no unlimited recommendation for the use of the new luting material can be given at this time.

8 Abkürzungsverzeichnis

AZ	<i>Aktenzeichen</i>
Bis-GMA	<i>Bisphenol-A-glycidylmethacrylat</i>
CAD	<i>Computer-Aided-Design</i>
CAM	<i>Computer-Aided-Manufacturing</i>
CE	<i>Communauté Européenne</i>
EBA	<i>Ethoxy Benzoic Acid</i>
EDV	<i>Elektronische Datenverarbeitung</i>
EMA	<i>Ethylmethacrylat</i>
i-BMA	<i>Iso-Butylmethacrylat</i>
LED	<i>Leuchtdiode</i>
MgO	<i>Magnesiumoxid</i>
MMA	<i>Methylmethacrylat</i>
NE	<i>Non Eugenol</i>
PMMA.....	<i>Polymethylmethacrylat</i>
TEGDMA	<i>Triethylenglykoldimethacrylat</i>
UDMA	<i>Urethandimethacrylat</i>
VAS	<i>Visuelle Analogskala</i>

9 Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

9.1 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 4.1: Flow Chart Studienzähne	40
Abbildung 4.2: 3M Temporary Cement (opak).....	41
Abbildung 4.3: Temp Bond NE (Base und Accelerator)	42
Abbildung 4.4: SuPro100 (A2).....	43
Abbildung 4.5: Protemp 4 (A2)	43
Abbildung 4.6/4.7: Versorgungsabformung & Einbringen des SuPro100	44
Abbildung 4.8/4.9.: SuPro100-Restauration vor & nach Entfernung der Zementreste ..	45
Abbildung 4.10: Schematische Darstellung des Studiendesigns.....	47
Abbildung 5.1: Prozentuale Verteilung der Zahnschmerzen unmittelbar nach Zement- ierung	53
Abbildung 5.2: Zahnempfindlichkeit unmittelbar nach Zementierung (1.Gruppe: Moist Luting).....	54
Abbildung 5.3: Zahnempfindlichkeit unmittelbar nach Zementierung (2.Gruppe: Wet Luting).....	55
Abbildung 5.4: Zahnempfindlichkeit unmittelbar nach Zementierung	55
Abbildung 5.5: Zahnempfindlichkeiten nach 5 bis 15 Tagen Tragezeitraum.....	58
Abbildung 5.6: Retentionskraft (Kerr versus 3M).....	60
Abbildung 5.7: Handhabung des Restaurationsmaterials (SuPro100).....	62
Abbildung 5.8: Verarbeitbarkeit des Restaurationsmaterials (SuPro100)	62
Abbildung 5.9: Oberflächenstruktur der SuPro100-Restauration	63
Abbildung 5.10: Stabilität der SuPro100-Restauration.....	63
Abbildung 5.11: Verarbeitbarkeit der Befestigungszemente (3M versus Kerr).....	64

9.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 5.1: Häufigkeiten der Zahnschmerzen unmittelbar nach Zementierung	52
Tabelle 5.2: VAS-Mittelwerte der Zahnempfindlichkeiten unmittelbar nach Zementierung	53
Tabelle 5.3: Häufigkeiten der Zahnschmerzen nach 5 bis 15 Tagen Tragezeitraum	57
Tabelle 5.4: VAS-Mittelwerte der Zahnempfindlichkeit nach 5 bis 15 Tagen Tragezeitraum.....	58

10 Literaturverzeichnis

1. Aitken R. C. Measurement of feelings using visual analogue scales. *Proceedings of the Royal Society of Medicine*; 62: 989-993; 1969.
2. Akgungor G., Aydin M., Sen D., Issever H. Clinical efficacy of the Vector system in excess cement removal during fixed prosthodontic treatment. *Quintessence international*; 39: 139-146; 2008.
3. Alster D., Feilzer A. J., De Gee A. J., Davidson C. L. Tensile strength of thin resin composite layers as a function of layer thickness. *Journal of dental research*; 74: 1745-1748; 1995.
4. Anusavice K. J. Phillips' Science of dental Materials. 11. Auflage. *Saunders: St Louis*: 2003.
5. Arora S. J., Arora A., Upadhyaya V., Jain S. Comparative evaluation of marginal leakage of provisional crowns cemented with different temporary luting cements: In vitro study. *Journal of Indian Prosthodontic Society*; 16: 42-48; 2016.
6. Attar N., Tam L. E., McComb D. Mechanical and physical properties of contemporary dental luting agents. *The Journal of prosthetic dentistry*; 89: 127-134; 2003.
7. Ayuso-Montero R., Martinez-Gomis J., Lujan-Climent M., Salsench J., Peraire M. Influence of matrix type on surface roughness of three resins for provisional crowns and fixed partial dentures. *Journal of prosthodontics*; 18: 141-144; 2009.
8. Bagis B., Atilla P., Cakar N., Hasanreisoglu U. An immunohistochemical evaluation of cell adhesion molecules in human dental pulp after tooth preparation and application of temporary luting cements. *Oral surgery, oral medicine, oral pathology, oral radiology, and endodontics*; 107: 137-144; 2009.
9. Baldissara P., Comin G., Martone F., Scotti R. Comparative study of the marginal microleakage of six cements in fixed provisional crowns. *The Journal of prosthetic dentistry*; 80: 417-422; 1998.
10. Balkenhol M. Temporäre Kronen- und Brückenwerkstoffe in der Zahnheilkunde: Eine Standortbestimmung. *Justus Liebig Universität Gießen*; Med Habil: 2007.
11. Balkenhol M., Behr M., Handel G. Temporäre Versorgung für festsitzenden Zahnersatz. *Zahnärztliche Mitteilungen*; 99: 60-61; 2009.
12. Balkenhol M., Ferger P., Mautner M. C., Wöstmann B. Provisional crown and fixed partial denture materials: mechanical properties and degree of conversion. *Dental materials*; 23: 1574-1583; 2007.
13. Balkenhol M., Hannig M., Rupf S. Materialeigenschaften temporärer K&B-Werkstoffe: Was ist wichtig für die tägliche Praxis? *ZMK-aktuell*; Link: https://www.zmk-aktuell.de/fachgebiete/prothetik/story/materialeigenschaften-temporaerer-kb-werkstoffe-was-ist-wichtig-fuer-die-taegliche-praxis--teil-1__428.html?sword=balkenhol (abgerufen am 21.09.2017): 2011.

14. Balkenhol M., Kohler H., Orbach K., Wöstmann B. Fracture toughness of cross-linked and non-cross-linked temporary crown and fixed partial denture materials. *Dental materials*; 25: 917-928; 2009.
15. Balkenhol M., Meyer M., Michel K., Ferger P., Wöstmann B. Effect of surface condition and storage time on the reparability of temporary crown and fixed partial denture materials. *Journal of dentistry*; 36: 861-872; 2008.
16. Barkin M. E., Boyd J. P., Cohen S. Acute allergic reaction to eugenol. *Oral surgery, oral medicine, and oral pathology*; 57: 441-442; 1984.
17. Bayindir F., Akyil M. S., Bayindir Y. Z. Effect of eugenol and non-eugenol containing temporary cement on permanent cement retention and microhardness of cured composite resin. *Dental materials journal*; 22: 592-599; 2003.
18. Behr M. Adhäsiv oder konventionell zementieren. *Zahnärztliche Mitteilungen*; 97: 1424-1428; 2007.
19. Behrend D. A. Temporary protective restorations in crown and bridge work. *Australian dental journal*; 12: 411-416; 1967.
20. Bender R., Ziegler A., Lange S. Logistische Regression. Artikel 14. *Deutsche Medizinische Wochenschrift*; 132: 33-35; 2007.
21. Bodian C. A., Freedman G., Hossain S., Eisenkraft J. B., Beilin Y. The visual analog scale for pain: clinical significance in postoperative patients. *Anesthesiology*; 95: 1356-1361; 2001.
22. Braden M., Clarke R. L., Nicolson J., Parker S. Polymeric Dental Materials. 1. Auflage. *Springer: Berlin*: 1997.
23. Branco R., Hegdahl T. Physical properties of some zinc phosphate and polycarboxylate cements. *Acta odontologica Scandinavica*; 41: 349-353; 1983.
24. Brandau H. E., Yaman P., Molvar M. Effect of restorative procedures for a porcelain jacket crown on gingival health and height. *American journal of dentistry*; 1: 119-122; 1988.
25. Brännström M. The effect of dentin desiccation and aspirated odontoblasts on the pulp. *The Journal of prosthetic dentistry*; 20: 165-171; 1968.
26. Brännström M. Reducing the risk of sensitivity and pulpal complications after the placement of crowns and fixed partial dentures. *Quintessence international*; 27: 673-678; 1996.
27. Brännström M., Astrom A. The hydrodynamics of the dentine; its possible relationship to dentinal pain. *International dental journal*; 22: 219-227; 1972.
28. Brunzel S., Yang B., Wolfart S., Kern M. Tensile bond strength of a so-called self-adhesive luting resin cement to dentin. *The journal of adhesive dentistry*; 12: 143-150; 2010.
29. Burgess J. O., Haveman C. W., Butzin C. Evaluation of resins for provisional restorations. *American journal of dentistry*; 5: 137-139; 1992.
30. Burke F. J., Murray M. C., Shortall A. C. Trends in indirect dentistry: 6. Provisional restorations, more than just a temporary. *Dental update*; 32: 443-452; 2005.

31. Burns D. R., Beck D. A., Nelson S. K. A review of selected dental literature on contemporary provisional fixed prosthodontic treatment: report of the Committee on Research in Fixed Prosthodontics of the Academy of Fixed Prosthodontics. *The Journal of prosthetic dentistry*; 90: 474-497; 2003.
32. Chambers D. W., Leknius C., Reid L. A general method for describing sources of variance in clinical trials, especially operator variance, in order to improve transfer of research knowledge to practice. *Journal of prosthodontics*; 18: 265-271; 2009.
33. Chang J. C., Powers J. M., Hart D. Bond strength of composite to alloy treated with bonding systems. *Journal of prosthodontics*; 2: 110-114; 1993.
34. Chiodera G., Gastaldi G., Millar B. J. Temperature change in pulp cavity in vitro during the polymerization of provisional resins. *Dental materials*; 25: 321-325; 2009.
35. Christensen G. J. Why is glass ionomer cement so popular? *Journal of the American Dental Association*; 125: 1257-1258; 1994.
36. Christensen G. J. Making provisional restorations easy, predictable and economical. *Journal of the American Dental Association*; 135: 625-627; 2004.
37. Cildir S. K., Sandalli N. Fluoride release/uptake of glass-ionomer cements and polyacid-modified composite resins. *Dental materials journal*; 24: 92-97; 2005.
38. Craig R. G., Powers J. M., Wataha J. C. Zahnärztliche Werkstoffe: Eigenschaften und Verarbeitung. 1. Auflage. *Urban & Fischer: München*: 2006.
39. Crispin B. J., Caputo A. A. Color stability of temporary restorative materials. *The Journal of prosthetic dentistry*; 42: 27-33; 1979.
40. Darvell B. W. Materials Science for Dentistry. 7. Auflage. *Woodhead Publishing: Cambridge*: 2002.
41. Davis S., O'Connell B. The provisional crown. *Journal of the Irish Dental Association*; 50: 167-172; 2004.
42. Diaz-Arnold A. M., Vargas M. A., Haselton D. R. Current status of luting agents for fixed prosthodontics. *The Journal of prosthetic dentistry*; 81: 135-141; 1999.
43. Dieterich H., Dieterich J. Die provisorische Versorgung. 2. Auflage. *Teamwork media: Fuchstal*: 2002.
44. Donaldson D. Gingival recession associated with temporary crowns. *Journal of periodontology*; 44: 691-696; 1973.
45. Donovan T. E., Cho G. C. Contemporary evaluation of dental cements. *Compendium of continuing education in dentistry*; 20: 197-220; 1999.
46. Ehrenberg D., Weiner G. I., Weiner S. Long-term effects of storage and thermal cycling on the marginal adaptation of provisional resin crowns: a pilot study. *The Journal of prosthetic dentistry*; 95: 230-236; 2006.
47. Eichner K., Kappert H. F. Zahnärztliche Werkstoffe und ihre Verarbeitung. Band 1 Grundlagen und Verarbeitung. 1. Auflage. *Hüthig: Heidelberg*: 2000.
48. El-Mowafy O. M., Fenton A. H., Forrester N., Milenkovic M. Retention of metal ceramic crowns cemented with resin cements: effects of preparation taper and height. *The Journal of prosthetic dentistry*; 76: 524-529; 1996.

49. Ergin S., Gemalmaz D. Retentive properties of five different luting cements on base and noble metal copings. *The Journal of prosthetic dentistry*; 88: 491-497; 2002.
50. Falck K. Einführung in die Werkstoffkunde für Zahnärzte. 2. Auflage. *Hanser Verlag: München*: 1948.
51. Federick D. R. The provisional fixed partial denture. *The Journal of prosthetic dentistry*; 34: 520-526; 1975.
52. Ferencz J. L. Maintaining and enhancing gingival architecture in fixed prosthodontics. *The Journal of prosthetic dentistry*; 65: 650-657; 1991.
53. Firla M. Der schmerzempfindliche Zahn- lästige Überempfindlichkeit oder manifeste Erkrankung. *ZMK-aktuell*; Link: https://www.zmk-aktuell.de/fachgebiete/prophylaxe/story/der-schmerzempfindliche-zahn--laestige-Ueberempfindlichkeit-oder-manifeste-erkrankung-__392.html?sword=firla (abgerufen am: 23.11.17): 2011.
54. Fisher F. J., McCabe J. F. Calcium hydroxide base materials. An investigation into the relationship between chemical structure and antibacterial properties. *British dental journal*; 144: 341-344; 1978.
55. Fonseca R. B., Martins L. R., Quagliatto P. S., Soares C. J. Influence of provisional cements on ultimate bond strength of indirect composite restorations to dentin. *The journal of adhesive dentistry*; 7: 225-230; 2005.
56. Freesmeyer W. B. (Hrsg.). Klinische Prothetik. Band 1: Festsitzender und implantatgetragener Zahnersatz. 1.Auflage. *Hüthig: Heidelberg*: 1995.
57. Fuhr K., Reiber Th. Kronenprothetik. *Urban & Schwarzenberg: München*: 1996.
58. Gängler P., Willershausen B., Schwenzer N., Ehrenfeld M. Konservierende Zahnheilkunde und Parodontologie. 2. Auflage. *Thieme Verlag: Stuttgart*: 2005.
59. Garvin P. H., Malone W. F., Toto P. D., Mazur B. Effect of self-curing acrylic resin treatment restorations on the crevicular fluid volume. *The Journal of prosthetic dentistry*; 47: 284-289; 1982.
60. Gegauff A. G., Rosenstiel S. F. Effect of provisional luting agents on provisional resin additions. *Quintessence international*; 18: 841-845; 1987.
61. Gernet W., Biffar R., Schwenzer N., Ehrenfeld M. Zahnärztliche Prothetik. 3. Auflage. *Thieme Verlag: Stuttgart*: 2007.
62. Gilson T. D., Myers G. E. Clinical studies of dental cements. I. Five zinc oxide-eugenol cements. *Journal of dental research*; 47: 737-741; 1968.
63. Gilson T. D., Myers G. E. Clinical studies of dental cements. II. Further investigation of two zinc oxide--eugenol cements for temporary restorations. *Journal of dental research*; 48: 366-367; 1969.
64. Gilson T. D., Myers G. E. Clinical studies of dental cements. III. Seven zinc oxide-eugenol cements used for temporarily cementing completed restorations. *Journal of dental research*; 49: 14-20; 1970.

65. Givens E. J. Jr., Neiva G., Yaman P., Dennison J. B. Marginal adaptation and color stability of four provisional materials. *Journal of prosthodontics*; 17: 97-101; 2008.
66. Gough M. A review of temporary crowns and bridges. *Dental update*; 21: 203-207; 1994.
67. Grasso C. A., Caluori D. M., Goldstein G. R., Hittelman E. In vivo evaluation of three cleansing techniques for prepared abutment teeth. *The Journal of prosthetic dentistry*; 88: 437-441; 2002.
68. Gratton D. G., Aquilino S. A. Interim restorations. *Dental clinics of North America*; 48: 487-497; 2004.
69. Grieve A. R. A study of dental cements. *British dental journal*; 127: 405-410; 1969.
70. Groten M., Probster L. The influence of different cementation modes on the fracture resistance of feldspathic ceramic crowns. *The International journal of prosthodontics*; 10: 169-177; 1997.
71. Grouven U., Bender R., Zegler A., Lange S. Vergleich von Messmethoden. Artikel 24. *Deutsche Medizinische Wochenschrift*; 132: 69-73; 2007.
72. Gupta N., Reddy U. N., Vasundhar P. L., Ramarao K. S., Varma K. P., Vinod V. Effectiveness of desensitizing agents in relieving the pre- and postcementation sensitivity for full coverage restorations: a clinical evaluation. *The journal of contemporary dental practice*; 14: 858-865; 2013.
73. Guth J. F., Almeida E., Silva J. S., Ramberger M., Beuer F., Edelhoff D. Treatment concept with CAD/CAM-fabricated high-density polymer temporary restorations. *Journal of esthetic and restorative dentistry*; 24: 310-318; 2012.
74. Gyula Mathe´ L. Kunststoffe bei Kronen und Brücken. 1. Auflage. *Urban & Schwarzenberg: München*: 1954.
75. Haller B. Die postoperative Hypersensibilität. *Zahnärztliche Mitteilungen*; 99: 684-691; 2009.
76. Hammond B. D., Cooper J. R. 3rd, Lazarchik D. A. Predictable repair of provisional restorations. *Journal of esthetic and restorative dentistry*; 21: 19-25; 2009.
77. Haselton D. R., Diaz-Arnold A. M., Dawson D. V. Color stability of provisional crown and fixed partial denture resins. *The Journal of prosthetic dentistry*; 93: 70-75; 2005.
78. Häupl K., Kirsten H., Rehm H., Böttger H. Zahnärztliche Prothetik. Band 1. *Johann Ambrosius Barth: Leipzig*: 1951.
79. Hellwig E., Klimek J., Attin T. Einführung in die Zahnerhaltung. 1. Auflage. *Deutscher Zahnärzte Verlag: Köln*: 2013.
80. Hersek N. E., Canay S. R., Yuksel G., Ersin A. Color stability of provisional bridge resins. *Journal of esthetic dentistry*; 8: 284-289; 1996.
81. Hill E. E. Dental cements for definitive luting: a review and practical clinical considerations. *Dental clinics of North America*; 51: 643-658; 2007.

82. Hill E. E., Lott J. A clinically focused discussion of luting materials. *Australian dental journal*; 56: 67-76; 2011.
83. Hill E. E., Rubel B. Vital tooth cleaning for cementation of indirect restorations: a review. *General dentistry*; 57: 392-397; 2009.
84. Hilton T., Hilton D., Randall R., Ferracane J. L. A clinical comparison of two cements for levels of post-operative sensitivity in a practice-based setting. *Operative dentistry*; 29: 241-248; 2004.
85. Hodosh A. J., Hodosh S., Hodosh M. Potassium nitrate-zinc oxide eugenol temporary cement for provisional crowns to diminish postpreparation tooth pain. *The Journal of prosthetic dentistry*; 70: 493-495; 1993.
86. Hotz P., McLean J. W., Sced I., Wilson A. D. The bonding of glass ionomer cements to metal and tooth substrates. *British dental journal*; 142: 41-47; 1977.
87. Hupfauf L. (Hrsg.). Praxis der Zahnheilkunde Band 5. Festsitzender Zahnersatz. 3. Auflage. *Urban & Schwarzenberg: München*: 1993.
88. Hutschy A., Becker F. Perfekte Provisorien. *Dental Magazin*; 29: 106-109; 2012.
89. Hyde J. D., Bader J. A., Shugars D. A. Provisional crown failures in dental school predoctoral clinics. *Journal of dental education*; 71: 1414-1419; 2007.
90. Ilic D., Obradovic-Djuricic K., Antonijevic D., Todorovic T. Eugenol-based temporary luting cement possesses antioxidative properties. *Srpski arhiv za celokupno lekarstvo*; 142: 669-674; 2014.
91. Joda T., Pieger S., Heydecke G. Kronen-und Brückenprovisorien. *Zahnmedizin up2date*; 3: 515-536; 2009.
92. Johnson G. H., Powell L. V., DeRouen T. A. Evaluation and control of post-cementation pulpal sensitivity: zinc phosphate and glass ionomer luting cements. *Journal of the American Dental Association*; 124: 38-46; 1993.
93. Jokstad A. A split-mouth randomized clinical trial of single crowns retained with resin-modified glass-ionomer and zinc phosphate luting cements. *The International journal of prosthodontics*; 17: 411-416; 2004.
94. Jokstad A., Mjor I. A. Ten years' clinical evaluation of three luting cements. *Journal of dentistry*; 24: 309-315; 1996.
95. Jones R. H., Cook G. S., Moon M. G. Effect of provisional luting agents on polyvinyl siloxane impression material. *The Journal of prosthetic dentistry*; 75: 360-363; 1996.
96. Kabisch M., Ruckes C., Seibert-Grafe M., Blettner M. Randomized controlled trials: part 17 of a series on evaluation of scientific publications. *Deutsches Ärzteblatt international*; 108: 663-668; 2011.
97. Kanchanasavita W., Anstice H. M., Pearson G. J. Water sorption characteristics of resin-modified glass-ionomer cements. *Biomaterials*; 18: 343-349; 1997.
98. Kapusevska B., Dereban N., Popovska M., Nikolovska J., Radojkova Nikolovska V., Zabokova Bilbilova E., Mijoska A. Technology and the use of acrylics for provisional dentine protection. *Prilozi*; 34: 113-120; 2013.

99. Kara H. B., Cakan U., Yilmaz B., Inan Kurugol P. Efficacy of Diode Laser and Gluma on Post-Preparation Sensitivity: A Randomized Split-Mouth Clinical Study. *Journal of esthetic and restorative dentistry*; 28: 405-411; 2016.
100. Karaokutan I., Sayin G., Kara O. In vitro study of fracture strength of provisional crown materials. *The journal of advanced prosthodontics*; 7: 27-31; 2015.
101. Kaufmann E.G., Coelho D.H., Colin L. Factors influencing the retention of cemented gold castings. *The Journal of prosthetic dentistry*; 11: 487-502; 1961.
102. Kern M., Kleimeier B., Schaller H. G., Strub J. R. Clinical comparison of postoperative sensitivity for a glass ionomer and a zinc phosphate luting cement. *The Journal of prosthetic dentistry*; 75: 159-162; 1996.
103. Kim S. H., Watts D. C. Exotherm behavior of the polymer-based provisional crown and fixed partial denture materials. *Dental materials*; 20: 383-387; 2004.
104. Knibbs P. J., Walls A. W. A laboratory and clinical evaluation of three dental luting cements. *Journal of oral rehabilitation*; 16: 467-473; 1989.
105. Knobloch L. A., Kerby R. E., Pulido T., Johnston W. M. Relative fracture toughness of bis-acryl interim resin materials. *The Journal of prosthetic dentistry*; 106: 118-125; 2011.
106. Kong N., Jiang T., Zhou Z., Fu J. Cytotoxicity of polymerized resin cements on human dental pulp cells in vitro. *Dental materials*; 25: 1371-1375; 2009.
107. Körber K., Ludwig K. Zahnärztliche Werkstoffkunde und Technologie. 2. Auflage. *Thieme Verlag: Stuttgart*; 1993.
108. Kraus D., Wolfgarten M., Enkling N., Helfgen E. H., Frentzen M., Probstmeier R., Winter J., Stark H. In-vitro cytocompatibility of dental resin monomers on osteoblast-like cells. *Journal of dentistry*; 65: 76-82; 2017.
109. Kurbad A. CAD/CAM-based polymer provisionals as treatment adjuncts. *International journal of computerized dentistry*; 16: 327-346; 2013.
110. Lad P. P., Kamath M., Tarale K., Kusugal P. B. Practical clinical considerations of luting cements: A review. *Journal of international oral health*; 6: 116-120; 2014.
111. Ladha K., Verma M. Conventional and contemporary luting cements: an overview. *Journal of Indian Prosthodontic Society*; 10: 79-88; 2010.
112. Lang R., Rosentritt M., Behr M., Handel G. Fracture resistance of PMMA and resin matrix composite-based interim FPD materials. *The International journal of prosthodontics*; 16: 381-384; 2003.
113. Lang R., Rosentritt M., Handel G. Die provisorische Versorgung. *Quintessenz*; 53: 27-36; 2002.
114. Lange S., Bender R. Variabilitätsmaße. Artikel 3. *Deutsche Medizinische Wochenschrift*; 132: 5-6; 2007.
115. Lange S., Bender R. Was ist ein Signifikanztest? Allgemeine Aspekte. Artikel 9. *Deutsche Medizinische Wochenschrift*; 132: 19-21; 2007.

116. Langeland K., Langeland L. K. Pulp reactions to crown preparation, impression, temporary crown fixation, and permanent cementation. *The Journal of prosthetic dentistry*; 15: 129-143; 1965.
117. Lawson N. C., Burgess J. O., Mercante D. Crown retention and flexural strength of eight provisional cements. *The Journal of prosthetic dentistry*; 98: 455-460; 2007.
118. Lehmann K. M., Hellwig E., Wenz H. J. Zahnärztliche Propädeutik. 11. Auflage. *Deutscher Zahnärzte Verlag: Köln*: 2010.
119. Lepe X., Bales D. J., Johnson G. H. Retention of provisional crowns fabricated from two materials with the use of four temporary cements. *The Journal of prosthetic dentistry*; 81: 469-475; 1999.
120. Lewinstein I., Stoleru-Baron J., Block J., Kfir A., Matalon S., Ormianer Z. Antibacterial activity and tensile strength of provisional cements modified with fluoridecontaining varnish. *Quintessence international*; 44: 107-112; 2013.
121. Ludwig K. (Hrsg.). Lexikon der Zahnmedizinischen Werkstoffkunde. *Quintessenz Verlag: Berlin*: 2005.
122. Lui J. L., Setcos J. C., Phillips R. W. Temporary restorations: a review. *Operative dentistry*; 11: 103-110; 1986.
123. Luthardt R. G., Stossel M., Hinz M., Vollandt R. Clinical performance and periodontal outcome of temporary crowns and fixed partial dentures: A randomized clinical trial. *The Journal of prosthetic dentistry*; 83: 32-39; 2000.
124. Maldonado A., Swartz M. L., Phillips R. W. An in vitro study of certain properties of a glass ionomer cement. *Journal of the American Dental Association*; 96: 785-791; 1978.
125. Malkoc M. A., Demir N., Sengun A., Bozkurt S. B., Hakki S. S. Cytotoxicity of temporary cements on bovine dental pulp-derived cells (bDPCs) using realtime cell analysis. *The journal of advanced prosthodontics*; 7: 21-26; 2015.
126. Marxkors R. (Hrsg.). Lehrbuch der zahnärztlichen Prothetik. 4. Auflage. *Deutscher Zahnärzte Verlag: Köln*: 2007.
127. Marxkors R., Meiners H. Taschenbuch der Zahnärztlichen Werkstoffkunde. 5. Auflage. *Deutscher Zahnärzte Verlag: Köln*: 2005.
128. Mash L. K., Beninger C. K., Bullard J. T., Staffanou R. S. Leakage of various types of luting agents. *The Journal of prosthetic dentistry*; 66: 763-766; 1991.
129. McComb D. Adhesive luting cements-classes, criteria, and usage. *Compendium of continuing education in dentistry*; 17: 759-774; 1996.
130. Meiners H., Lehmann K. M. Klinische Materialkunde für Zahnärzte. 1. Auflage. *Hanser Verlag: München Wien*: 1998.
131. Mendelin U. Die Retention von Kronen in Abhängigkeit von Stumpfhöhe und Befestigungszement. *Justus Liebig Universität Gießen; Med Diss*: 2002.
132. Meyer A., Müller P. Direkte provisorische Versorgung. Ein kurzer Überblick. *Quintessenz*; 57: 371-378; 2006.
133. Meyer J. M., Cattani-Lorente M. A., Dupuis V. Compomers: between glass-ionomer cements and composites. *Biomaterials*; 19: 529-539; 1998.

134. Mosharraf R. A simple method for cleaning zinc oxide-eugenol provisional cement residues from the intaglio surface of casting restorations. *The Journal of prosthetic dentistry*; 91: 200; 2004.
135. Müller J. A., Rohr N., Fischer J. Evaluation of ISO 4049: water sorption and water solubility of resin cements. *European journal of oral sciences*; 125: 141-150; 2017.
136. Nejatidanesh F., Lotfi H. R., Savabi O. Marginal accuracy of interim restorations fabricated from four interim autopolymerizing resins. *The Journal of prosthetic dentistry*; 95: 364-367; 2006.
137. Oilo G. Luting cements: a review and comparison. *International dental journal*; 41: 81-88; 1991.
138. Oilo G., Jorgensen K. D. The influence of surface roughness on the retentive ability of two dental luting cements. *Journal of oral rehabilitation*; 5: 377-389; 1978.
139. Olin P. S., Rudney J. D., Hill E. M. Retentive strength of six temporary dental cements. *Quintessence international*; 21: 197-200; 1990.
140. Orchardson R., Gillam D. G. Managing dentin hypersensitivity. *Journal of the American Dental Association*; 137: 990-998; 2006.
141. Patras M., Naka O., Doukoudakis S., Pissiotis A. Management of provisional restorations' deficiencies: a literature review. *Journal of esthetic and restorative dentistry*; 24: 26-38; 2012.
142. Pegoraro T. A., da Silva N. R., Carvalho R. M. Cements for use in esthetic dentistry. *Dental clinics of North America*; 51: 453-471; 2007.
143. Perry R. D., Magnuson B. Provisional materials: key components of interim fixed restorations. *Compendium of continuing education in dentistry*; 33: 59-62; 2012.
144. Rayyan M. M., Aboushelib M., Sayed N. M., Ibrahim A., Jimbo R. Comparison of interim restorations fabricated by CAD/CAM with those fabricated manually. *The Journal of prosthetic dentistry*; 114: 414-419; 2015.
145. Rego M. R., Santiago L. C. Retention of provisional crowns cemented with eight temporary cements: comparative study. *Journal of applied oral science*; 12: 209-212; 2004.
146. Ribeiro J. C., Coelho P. G., Janal M. N., Silva N. R., Monteiro A. J., Fernandes C. A. The influence of temporary cements on dental adhesive systems for luting cementation. *Journal of dentistry*; 39: 255-262; 2011.
147. Richardson D., Tao L., Pashley D. H. Dentin permeability: effects of crown preparation. *The International journal of prosthodontics*; 4: 219-225; 1991.
148. Röhrig B., Prel J.-B., Wachtlin D., Blettner M. Types of study in medical research: part 3 of a series on evaluation of scientific publications. *Deutsches Ärzteblatt international*; 106: 262-268; 2009.
149. Roman-Rodriguez J. L., Millan-Martinez D., Fons-Font A., Agustin-Panadero R., Fernandez-Estevan L. Traction test of temporary dental cements. *Journal of clinical and experimental dentistry*; 9: 564-568; 2017.

150. Rosenstiel S. F., Land M. F., Crispin B. J. Dental luting agents: A review of the current literature. *The Journal of prosthetic dentistry*; 80: 280-301; 1998.
151. Rosseland L. A., Stubhaug A. Gender is a confounding factor in pain trials: women report more pain than men after arthroscopic surgery. *Pain*; 112: 248-253; 2004.
152. Sabouhi M., Nosouhian S., Davoudi A., Nourbakhshian F., Badrian H., Nabe F. N. The effect of eugenol-free temporary cement's remnants on retention of full metal crowns: comparative study. *The journal of contemporary dental practice*; 14: 473-477; 2013.
153. Sachin B. Comparison of retention of provisional crowns cemented with temporary cements containing stannous fluoride and sodium fluoride-an in vitro study. *Journal of Indian Prosthodontic Society*; 13: 541-545; 2013.
154. Sarrami N., Pemberton M. N., Thornhill M. H., Theaker E. D. Adverse reactions associated with the use of eugenol in dentistry. *British dental journal*; 193: 257-259; 2002.
155. Schmalz G., Arenholt-Bindslev D. Biokompatibilität zahnärztlicher Werkstoffe. 1. Auflage. *Urban & Fischer: München*: 2005.
156. Sharma P. R. Allergic contact stomatitis from colophony. *Dental update*; 33: 440-442; 2006.
157. Shetty R., Bhat A. N., Mehta D., Finger W. J. Effect of a Calcium Phosphate Desensitizer on Pre- and Postcementation Sensitivity of Teeth Prepared for Full-Coverage Restorations: A Randomized, Placebo-Controlled Clinical Study. *The International journal of prosthodontics*; 30: 38-42; 2017.
158. Shetty R. M., Bhat S., Mehta D., Srivatsa G., Shetty Y. B. Comparative analysis of postcementation hypersensitivity with glass ionomer cement and a resin cement: an in vivo study. *The journal of contemporary dental practice*; 13: 327-331; 2012.
159. Shillingburg H. T., Hobo S., Whitsett L. D., Jacobi R., Brackett S. E. Fundamentals of Fixed Prosthodontics. Third Edition. *Quintessence Publishing: Chicago*: 1997.
160. Sidhu S. K., Nicholson J. W. A Review of Glass-Ionomer Cements for Clinical Dentistry. *Journal of functional biomaterials*; 7; 2016.
161. Sidhu S. K., Watson T. F. Resin-modified glass-ionomer materials. Part 1: Properties. *Dental update*; 22: 429-432; 1995.
162. Silvey R. G., Myers G. E. Clinical study of dental cements. VII. A study of bridge retainers luted with three different dental cements. *Journal of dental research*; 57: 703-707; 1978.
163. Small I. C., Watson T. F., Chadwick A. V., Sidhu S. K. Water sorption in resin-modified glass-ionomer cements: an in vitro comparison with other materials. *Biomaterials*; 19: 545-550; 1998.
164. Sorensen J. A., Doherty F. M., Newman M. G., Flemmig T. F. Gingival enhancement in fixed prosthodontics. Part I: Clinical findings. *The Journal of prosthetic dentistry*; 65: 100-107; 1991.

165. Souza P. P., Aranha A. M., Hebling J., Giro E. M., Costa C. A. In vitro cytotoxicity and in vivo biocompatibility of contemporary resin-modified glass-ionomer cements. *Dental materials*; 22: 838-844; 2006.
166. Stewart G. P., Jain P., Hodges J. Shear bond strength of resin cements to both ceramic and dentin. *The Journal of prosthetic dentistry*; 88: 277-284; 2002.
167. Strassler H. E. Provisional Cements. *Inside Dentistry*; 4; 2008.
168. Strub J. R., Kern M., Türp J. C., Witkowski S., Heydecke G., Wolfart S. Curriculum Prothetik. Band II: Artikulatoren, Ästhetik, Werkstoffkunde, Festsitzende Prothetik. 3. Auflage. *Quintessenz Verlag: Berlin*: 2005.
169. Strupp W. C. Jr. Provisional materials: improving the predictability. *Compendium of continuing education in dentistry*; 31: 167-174; 2010.
170. Tantbiroj D., Poolthong S., Leevailoj C., Srisawasdi S., Hodges J. S., Randall R. C. Clinical evaluation of a resin-modified glass-ionomer liner for cervical dentin hypersensitivity treatment. *American journal of dentistry*; 19: 56-60; 2006.
171. Terry D. A. The interim restoration. *Practical procedures & aesthetic dentistry*; 17: 263-264; 2005.
172. Tjan A. H., Castelnuovo J., Shiotsu G. Marginal fidelity of crowns fabricated from six proprietary provisional materials. *The Journal of prosthetic dentistry*; 77: 482-485; 1997.
173. Ülker H. E., Hiller K. A., Schweikl H., Seidenader C., Sengun A., Schmalz G. Human and bovine pulp-derived cell reactions to dental resin cements. *Clinical oral investigations*; 16: 1571-1578; 2012.
174. Ülker H. E., Ülker M., Gumus H. O., Yalcin M., Sengun A. Cytotoxicity testing of temporary luting cements with two- and three-dimensional cultures of bovine dental pulp-derived cells. *BioMed research international*; 2013.
175. Vahidi F. The provisional restoration. *Dental clinics of North America*; 31: 363-381; 1987.
176. Vallittu P. K. Peak temperatures of some prosthetic acrylates on polymerization. *Journal of oral rehabilitation*; 23: 776-781; 1996.
177. Van Noort R. Introduction to Dental Materials. 3. Auflage. *Mosby Elsevier: Edinburgh*: 2007.
178. Wakefield C. W., Draughn R. A., Sneed W. D., Davis T. N. Shear bond strengths of six bonding systems using the pushout method of in vitro testing. *Operative dentistry*; 23: 69-76; 1998.
179. Wald A. Vergleich zweier Werkstoffe zu Herstellung temporärer Kronen und Brücken: Eine klinische Studie. *Justus Liebig Universität Gießen*; Med Diss: 2011.
180. Wassell R. W., St George G., Ingledeew R. P., Steele J. G. Crowns and other extra-coronal restorations: provisional restorations. *British dental journal*; 192: 619-630; 2002.

181. Welker D., Rzanny A., Göbel R. Interimsversorgung bei Kronen- und Brückenersatz - Indikation, Werkstoffe, Biologische Aspekte, Methodik. *Quintessenz Zahntechnik*; 25: 1133-1144; 1999.
182. Werling G. Hochwertiges Langzeitprovisorium "to go". *ZMK-aktuell*; Link: https://www.zmk-aktuell.de/fachgebiete/prothetik/story/hochwertiges-langzeitprovisorium-to-go-__81.html (abgerufen am: 06.11.2017): 2009.
183. Wilson A. D., Nicholson J. W. Acid-Base Cements: Their Biomedical and Industrial Applications. *Cambridge University Press: New York*: 1993.
184. Witkowski S. Computer Integrated Manufacturing (CIM) als Konzept für das zahntechnische Labor. *Quintessenz Zahntechnik*; 28: 374-386; 2002.
185. Wolfart S., Wegner S. M., Kern M. Comparison of using calcium hydroxide or a dentine primer for reducing dentinal pain following crown preparation: a randomized clinical trial with an observation time up to 30 months. *Journal of oral rehabilitation*; 31: 344-350; 2004.
186. Yadav K., Sofat A., Gambhir R. S., Galhotra V. Dentin hypersensitivity following tooth preparation: A clinical study in the spectrum of gender. *Journal of natural science, biology, and medicine*; 5: 21-24; 2014.
187. Yao J., Li J., Wang Y., Huang H. Comparison of the flexural strength and marginal accuracy of traditional and CAD/CAM interim materials before and after thermal cycling. *The Journal of prosthetic dentistry*; 112: 649-657; 2014.
188. Yim N. H., Rueggeberg F. A., Caughman W. F., Gardner F. M., Pashley D. H. Effect of dentin desensitizers and cementing agents on retention of full crowns using standardized crown preparations. *The Journal of prosthetic dentistry*; 83: 459-465; 2000.
189. Young H. M., Smith C. T., Morton D. Comparative in vitro evaluation of two provisional restorative materials. *The Journal of prosthetic dentistry*; 85: 129-132; 2001.
190. Zenz M., Jurna I. Lehrbuch der Schmerztherapie. 2. Auflage. *Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft: Stuttgart*: 2001.

11 Anhang

11.1 Chargennummern der Studienmaterialien

- 3M Temporary Cement (transparent) N852038/ 28.11.17
- 3M Temporary Cement (opak) N852039/ 31.03.18
- 3M Temporary Cement (transparent) N910271/ 31.03.18
- SuPro100 (A2) SUPB0003/ 31.12.17
- SuPro100 (A2) SuP-B-003/ 31.03.18
- Protemp 4 (A2) 660623/ 31.03.19
- Protemp 4 (A2) 3241302/ 31.07.19
- Temp Bond NE (Accelerator) 5854497/ 31.02.18
- Temp Bond NE (Accelerator) 6377320/ 30.06.19
- Temp Bond NE (Base) 6377315/ 30.06.19
- Temp Bond NE (Base) 6377316/ 31.07.19

11.2 P-Werte und Odds Ratios

Studienparameter	p-Wert	Odds ratio
Kurzfristige Sensitivität (3M vs. Kerr/ Moist)	0,002	-
Kurzfristige Sensitivität (3M vs. Kerr/ Wet)	0,005	-
Kurzfristige Sensitivität (Moist vs. Wet)	0,073	-
Kurzfristige Sensitivität (Patientenalter)	0,003	0,928
Kurzfristige Sensitivität (Geschlecht)	0,377	0,642
Langfristige Sensitivität (3M vs. Kerr)	0,128	0,617
Langfristige Sensitivität (SuPro100 vs. Protemp)	0,285	1,458
Retention allgemein/systematisch (3M vs. Kerr)	0,001	-
Retention Abweichung Optimum (3M vs. Kerr)	0,744	-
Überschussentfernung Zement (3M vs. Kerr)	0,186	-

11.3 Aufklärungsbogen

Klinische Bewährung neuer Werkstoffe (Protemp 5, 3M Temporary Cement) zur Herstellung & zum Einsetzen temporärer Versorgungen

Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung

Vollständige Bezeichnung der klinischen Studie: s.o.

Verantwortlicher Träger und Leiter der klinischen Studie:

Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik am Zentrum für ZMK-Heilkunde der Justus-Liebig-Universität Giessen

Studienleiter: Prof. Dr. B. Wöstmann

Schlangenzahl 14

35392 Giessen

Patient/in (Name, Vorname):

....., geb. am Pat.-Nr.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Sie sollen in unserer Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik am Zentrum für ZMK-Heilkunde der Justus-Liebig-Universität Giessen mit feststehendem, indirekt hergestelltem Zahnersatz (Kronen/ Brücken) oder einer Teleskopprothese versorgt werden. Im Rahmen ihrer Behandlung können wir Ihnen anbieten, an einer Studie zur Prüfung eines neuen temporären Kronen- und Brückenmaterials teilzunehmen.

Eine solche Teilnahme ist freiwillig, Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie Ihr Einverständnis erklären. Um Sie über das Vorhaben und über die etwaigen Vorteile und Risiken Ihrer Teilnahme zu informieren, wird die verantwortliche Ärztin ein ausführliches Gespräch mit Ihnen führen. Vor diesem Gespräch möchten wir Sie bitten, die nachfolgenden Ausführungen zu lesen. Sie können sich dadurch bereits einen eingehenden Überblick verschaffen.

Die klinische Studie

Worum geht es?

Im Rahmen der aktuellen Studie soll ein neues temporäres Kronen- und Brückenmaterial (Protemp 5) sowie ein neuer Befestigungszement (3M Temporary Cement) im Hinblick auf die Handhabung im klinischen Alltag geprüft werden. Bei der zahnärztlichen Behandlung müssen keine zusätzlichen Behandlungsmaßnahmen durchgeführt werden.

Welche Vorteile sind zu erwarten?

- Von der Studie erhoffen wir uns Informationen darüber zu erhalten:
 - Ob die temporären Versorgungen mit dem zu testenden Material eine bessere Haltbarkeit aufweisen
 - Ob das verwendete Material Vorteile in der Verarbeitung aufweist
 - Wie Sie als Patient den Tragekomfort der Restauration einschätzen

Die durch diese Studie gewonnenen Informationen werden bei der stetigen Weiterentwicklung von provisorischen Kronen- und Brückenmaterialien helfen. Neue Materialien können so designed werden, dass sie den Forderungen und Wünschen von einerseits Zahnärzten und andererseits Patienten an ein ideales temporäres Kronen- und Brückenmaterial immer näher kommen.

Welche Risiken und Belastungen sind zu befürchten?

- Es sind keine Risiken oder Belastungen zu erwarten.

Woran ist noch zu denken?

Ihre persönlichen Daten werden geschützt.

Die Durchführung der Studie erfordert es, dass von Ihnen personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über Ihre Gesundheit, erhoben, aufgezeichnet und verarbeitet werden. Die erhobenen Daten werden für die **wissenschaftliche Auswertung** der Studie verwendet.

Die Erhebung, Verarbeitung, Weitergabe und Speicherung der Daten unterliegt strengen **spezialgesetzlichen Bestimmungen**, die restriktiv eingehalten werden. Im Übrigen unterliegen Ihre Daten den allgemei-

nen Bestimmungen des **hessischen Datenschutzgesetzes**. Insbesondere eine Veröffentlichung der Daten in wissenschaftlichen Publikationen erfolgt nur, wenn zuvor jeder Bezug zu Ihrer Person durch **Anonymisierung** unkenntlich gemacht worden ist.

Es besteht Versicherungsschutz.

Um den gesetzlichen Vorgaben zu genügen, wurde für die Studie **rein vorsorglich** eine Versicherung abgeschlossen, die im Interesse der Teilnehmer etwaige gesundheitliche Schäden, die direkt mit der Studie verbunden sind, abdeckt. Ausführlichere Informationen hierüber erhalten Sie im Arztgespräch, auch darüber, wie Sie sich verhalten müssen, um Ihren Versicherungsschutz nicht zu gefährden. Auf Wunsch können Sie auch gerne Einsicht in die Versicherungsbedingungen nehmen.

Sie können Ihre Teilnahme jederzeit beenden.

Wenn Sie aus der Studie ausscheiden möchten, können Sie Ihr Einverständnis jederzeit und **ohne Angabe von Gründen** widerrufen. Durch den Widerruf entstehen Ihnen **keinerlei Nachteile**, bereits erhobene **personenbezogene Daten** werden gelöscht.

Einverständniserklärung

Ich habe mir anhand des ausgehändigten Aufklärungsbogens einen Überblick über die klinische Studie verschafft.

Anschließend hat ZÄ/ZA am um Uhr ein ausführliches Gespräch mit mir geführt. Gegenstand des Gesprächs war insbesondere

- der nähere Inhalt und der praktische Ablauf der Studie, vor allem
.....;
- die Frage, inwieweit Vorteile, Risiken oder Belastungen zu erwarten sind, vor allem
.....;
- Fragen des Daten- und Versicherungsschutzes sowie der Hinweis auf mein jederzeitiges Widerrufsrecht.

Ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen, und habe eine Kopie der vorliegenden Unterlagen erhalten. Anschließend wurde mir ausreichend Zeit gewährt, um in Ruhe über meine Teilnahme nachzudenken. Derzeit habe ich keine weiteren Fragen.

Mit der Teilnahme an der klinischen Studie bin ich einverstanden.

Mein Einverständnis umfasst auch die beschriebene Verwendung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere die Erhebung und Verarbeitung von Angaben über meine Gesundheit.

.....
(Ort, Datum)

.....
(Unterschrift Patient/in)

Vielen Dank für Ihre Hilfe – selbstverständlich werden wir Sie umgehend informieren, falls im Verlauf der Studie Informationen bekannt werden, die Ihre Bereitschaft zur weiteren Mitwirkung beeinflussen könnten.

.....
(Ort, Datum)

.....
(Unterschrift Studienleiter / Stellvertreter)

11.4 Patientenfragebögen

- **Case Report Form**

3M Deutschland GmbH
 3M Oral Care
 ESPE Platz
 82229 Seefeld
 Germany

Page 1 of 6
 Case Report Form
 3M Oral Care Study Number CR 17/07
 Status: Draft - Version: 1.0
 Issue Date: 2017-05-04

Subject ID No.: _____

Datum (TT/MM/JJJJ) : ____/____/____

Behandler: _____

<u>Patiententermine</u>	<u>Datum (TT/MM/JJJJ)</u>
Enrolment*	
Treatment*	
Recall Nr. 1 <ul style="list-style-type: none"> • Baseline Patient Comfort Evaluation • Evaluation of Retention Nr. 1 • Immediate Patient Comfort Evaluation Nr. 1 	
Recall Nr. 2 <ul style="list-style-type: none"> • Patient Comfort Evaluation after Temporization Nr. 1 • Evaluation of Retention Nr. 2 • Immediate Patient Comfort Evaluation Nr. 2 	
Recall Nr. 3 <ul style="list-style-type: none"> • Patient Comfort Evaluation after Temporization Nr. 2 • Evaluation of Retention Nr. 3 	

*Enrolment und Treatment Termine können an einem Tag stattfinden

3M Deutschland GmbH
 3M Oral Care
 ESPE Platz
 82229 Seefeld
 Germany

Page 2 of 6
 Case Report Form
 3M Oral Care Study Number CR 17/07
 Status: Draft - Version: 1.0
 Issue Date: 2017-05-04

Enrolment:

Subject ID No.: _____

Datum (TT/MM/JJJJ) : ____/____/____

Behandler: _____

Demographische Daten:

Geburtsdatum (TT/MM/JJJJ): ____/____/____

Geschlecht: Männlich Weiblich

Einschluss- und Ausschluss-Kriterien:

Inclusion Criteria	Yes	No
Have read, understood and signed an informed consent form	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Be an adult male or female (18 years plus)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Be willing to comply with the study procedures	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Be in need of at least one full-coverage posterior crown restoration	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Exclusion Criteria:		
Subject lacks the capacity to consent to the research project and/or is unable to follow study instructions	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Subject is pregnant or breast feeding	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Subject has known allergies to any product used during study	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Study teeth with profound periodontitis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

I verify that I have reviewed this CRF and that the data entries are accurate and complete.

 Signature of Clinician

____/____/____
 Date (dd/mm/yyyy)

3M Deutschland GmbH
 3M Oral Care
 ESPE Platz
 82229 Seefeld
 Germany

Page 3 of 6
 Case Report Form
 3M Oral Care Study Number CR 17/07
 Status: Draft - Version: 1.0
 Issue Date: 2017-05-04

Treatment

Subject ID No.: _____

Datum (TT/MM/JJJJ) : ____/____/____

Behandler: _____

Quadranten, in denen Zähne behandelt werden:

Rechter Oberkiefer	<input type="checkbox"/>	Linker Oberkiefer	<input type="checkbox"/>
Rechter Unterkiefer	<input type="checkbox"/>	Linker Unterkiefer	<input type="checkbox"/>

Als Studienzähne ausgewählte Zähne (FDI Nummer): # 1. _____ # 2. _____ # 3. _____ # 4. _____
 (Bei mehreren Zähnen in einem Quadranten bitte den Studienzahn per los auswählen)

Provisorium auf allen Studienzähnen zementiert? Ja Nein
 (mit Protemp 4 and Temp Bond NE)

Provisorium auf allen anderen Zähnen zementiert? Ja Nein
 (Protemp 4 and 3M Temporary Cement)

I verify that I have reviewed this CRF and that the data entries are accurate and complete.	
_____ Signature of Clinician	____/____/____ Date (dd/mm/yyyy)

3M Deutschland GmbH
3M Oral Care
ESPE Platz
82229 Seefeld
Germany

Page 4 of 6
Case Report Form
3M Oral Care Study Number CR 17/07
Status: Draft - Version: 1.0
Issue Date: 2017-05-04

Recall No. 1 – Erster Wechsel des Provisoriums

Subject ID No.: _____

Datum (TT/MM/JJJJ) : ____/____/____

Behandler: _____

Baseline Comfort Questionnaire vom Patienten ausgefüllt? Ja Nein

Entfernung des Provisoriums – Bewertung der Retention Nr. 1:

- too low – temporary too loose
- slightly too low – temporary somewhat too loose
- just right – Clinically acceptable
- slightly too high – temporary hard to remove
- too high – temporary very hard to remove
- Loss of Retention – temporary lost
- Fracture at mouth removal

Weitere Kommentare?

Zuordnung nach Randomisierung: Gruppe A Gruppe B

Zementierung des 2. Provisoriums:
(Gruppe A = SuPro100 und Temp Bond NE, Gruppe B = SuPro100 und 3M Temporary Cement)

Immediate Comfort Questionnaire No. 1 vom Patienten ausgefüllt? Ja Nein

I verify that I have reviewed this CRF and that the data entries are accurate and complete.	
_____ Signature of Clinician	____/____/____ Date (dd/mm/yyyy)

3M Deutschland GmbH
3M Oral Care
ESPE Platz
82229 Seefeld
Germany

Page 5 of 6
Case Report Form
3M Oral Care Study Number CR 17/07
Status: Draft - Version: 1.0
Issue Date: 2017-05-04

Recall No. 2 – Zweiter Wechsel des Provisoriums

Subject ID No.: _____

Datum (TT/MM/JJJJ) : ____/____/____

Behandler: _____

Patient Comfort Questionnaire after Temporization Nr. 1 vom Patienten ausgefüllt?

Ja Nein

Entfernung des Provisoriums – Bewertung der Retention Nr. 2:

too low –
temporary too
loose

slightly too low –
temporary
somewhat too
loose

just right –
Clinically acceptable

slightly too high –
temporary hard to
remove

too high
– temporary very
hard to remove

Loss of Retention –
temporary lost

Fracture at mouth
removal

Weitere Kommentare?

Zuordnung nach Randomisierung: Gruppe A Gruppe B

Zementierung des 3. Provisoriums:

(Gruppe A = SuPro100 und Temp Bond NE, Gruppe B = SuPro100 und 3M Temporary Cement)

Immediate Comfort Questionnaire No. 2 vom Patienten ausgefüllt? Ja Nein

I verify that I have reviewed this CRF and that the data entries are accurate and complete.

Signature of Clinician

____/____/____
Date (dd/mm/yyyy)

3M Confidential

3M Deutschland GmbH
3M Oral Care
ESPE Platz
82229 Seefeld
Germany

Page 6 of 6
Case Report Form
3M Oral Care Study Number CR 17/07
Status: Draft - Version: 1.0
Issue Date: 2017-05-04

Recall No. 3 – Entfernung des zweiten Provisoriums

Subject ID No.: _____

Datum (TT/MM/JJJJ) : ____/____/____

Behandler: _____

Patient Comfort Questionnaire after Temporization Nr. 2 vom Patienten ausgefüllt?

Ja Nein

Entfernung des Provisoriums – Bewertung der Retention Nr. 3:

too low –
temporary too
loose

slightly too low –
temporary
somewhat too
loose

just right –
Clinically acceptable

slightly too high –
temporary hard to
remove

too high
– temporary very
hard to remove

Loss of Retention –
temporary lost

Fracture at mouth
removal

Weitere Kommentare?

I verify that I have reviewed this CRF and that the data entries are accurate and complete.

Signature of Clinician

____/____/____
Date (dd/mm/yyyy)

3M Confidential

• **Baseline Patient Comfort Questionnaire**

(Beispielhaft für alle 5 Bögen/ Fragen und Aufbau gleichbleibend)

 <p>Deutschland GmbH 3M Oral Care ESPE Platz 82229 Seefeld Germany</p>	<p>Page 1 of 2 Baseline Patient Comfort Questionnaire 3M Oral Care Study Number CR 17/07 Status: Draft - Version: 1.0 Issue Date: 2017-05-04</p>								
<p>Subject ID No.: _____</p> <p>Datum (TT/MM/JJJJ) : ____/____/____</p> <p>Behandler: _____</p>									
<p>Baseline Patient Comfort Questionnaire: (nach einwöchiger Tragedauer des ersten PVs, vor Entfernung)</p>									
<p>Bewerteter Quadrant: (bitte je Quadrant einen Bogen verwenden)</p>									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 33%;">Rechter Oberkiefer</td> <td style="width: 10%;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width: 33%;">Linker Oberkiefer</td> <td style="width: 10%;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Rechter Unterkiefer</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Linker Unterkiefer</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		Rechter Oberkiefer	<input type="checkbox"/>	Linker Oberkiefer	<input type="checkbox"/>	Rechter Unterkiefer	<input type="checkbox"/>	Linker Unterkiefer	<input type="checkbox"/>
Rechter Oberkiefer	<input type="checkbox"/>	Linker Oberkiefer	<input type="checkbox"/>						
Rechter Unterkiefer	<input type="checkbox"/>	Linker Unterkiefer	<input type="checkbox"/>						
<p>Studien-Zahn in diesem Quadrant (FDI Nummer): _____</p>									
<p>Insgesamt behandelte Zähne innerhalb dieses Quadranten (FDI Nummer):</p> <p># 1. _____ # 2. _____ # 3. _____ # 4. _____</p>									
<p>Überprüfung des Patientenfragebogens</p>									
<p>Verständnis VAS-Skala: Patient gibt an, keine Beschwerden zu haben, wählt jedoch einen hohen Wert auf der Skala? <i>Oder</i> Patient gibt an, Beschwerden zu haben, wählt jedoch einen niedrigen Wert auf der Skala? Falls „Ja“ bitte nachfragen und überprüfen, ob der Patient die Skala verstanden hat und gegebenenfalls korrigieren</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> / Nein <input type="checkbox"/></p>								
<p><i>3M Confidential</i></p>									

FRAGEBOGEN ZUR EMPFINDLICHKEITSBEWERTUNG

Vom Behandler auszufüllen:

FDI-Nummer des zu bewertenden Zahns: # _____

1. Tut Ihnen Ihr Zahn jetzt im Moment weh?
(Bitte als Hilfestellung angeben „Links oben, rechts unten...“ etc., gegebenenfalls auf Zahn deuten)

Ja Nein

Vom Patienten auszufüllen:

2. Wie empfindlich ist ihr Zahn jetzt im Moment?
(Bitte bewerten Sie Ihre Empfindlichkeit, indem Sie ein Kreuz auf der unten angegebenen Linie platzieren)



3. Wie war es in der vergangenen Woche? Hat sich etwas verändert? Weitere Kommentare?

11.5 Anwenderfragebogen

Anwenderfragebogen (SuPro100 & 3M Temporary Cement)

Wie viele Versuche wurden benötigt, um eine verwertbare provisorische Versorgung mit SuPro100 zu erstellen?

- 1 Versuch
- 2 Versuche
- 3 Versuche
- mehr als 3 Versuche

Ursache für fehlerhafte Herstellung: _____

Wie gut ließ sich die provisorische Versorgung (SuPro100) ausarbeiten?

- Sehr gut fräsbar
- Mäßig, zu hart
- Schlecht, zu hart
- Mäßig, zu weich (schmiert)
- Schlecht, zu weich (schmiert)

Oberflächenstruktur (SuPro100) (überwiegende Oberflächen betreffend):

- Glatte Oberfläche – Hochglanz
- Glatte Oberfläche – matt
- Raue Oberfläche – durch Politur korrigierbar

Wie einfach ließ sich der überschüssige provisorische Zement entfernen (Temp Bond)?

- Problemlos
- mäßig
- schwer

Wie einfach ließ sich der überschüssige provisorische Zement entfernen (3M Temporary Cement)?

- Problemlos
- mäßig
- schwer

Zustand der provisorischen Versorgung bei jeder Entnahme:

- Intakt, kann wieder verwendet werden
- Neuanfertigung erforderlich
- Reparatur notwendig

Allgemeine Kommentare:

11.6 Gebrauchshinweise SuPro100

Protemp 5 entspricht dem SuPro100 (Produktname wurde von dem Hersteller für die Studienphase abgewandelt).

3M | Protemp™ 5

Ceramic-Reinforced Temporization Material
 Keramikverstärktes temporäres Kronen- und Brückenmaterial
 Matériau renforcé à la céramique pour prothèses provisoires
 Materiale per provvisori rinforzato con ceramica
 Material para provisionalización reforzado con cerámica

Instructions for Use
 Gebrauchsinformation
 Mode d'emploi

Informazioni per l'uso
 Instrucciones de uso

3M Deutschland GmbH
 Dental Products
 Carl-Schurz-Str. 1
 41453 Neuss - Germany

3M ESPE Customer Care/MSDS Information:
 U.S.A. 1-800-634-2249 and Canada 1-888-363-3685.

3M, ESPE, Filtek, Garant, Penta, Protemp, RelyX, Scotchbond and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada. © 2017, 3M. All rights reserved.

ENGLISH

Product Description
 Protemp™ 5 is a ceramic-reinforced composite material for the fabrication of temporary restorations. Based on multi-functional methacrylate esters, this two-component system has filling material-like properties and is available in the following colors: A1, A2, A3, A3.5, B3, Bleach. With the Garant™ Dispenser, the material can be applied directly from the cartridge without causing any bubbles to form. Protemp 5 temporary restorations can be modified and individualized using low-viscosity composites (e.g., from the Filtek™ Flowable Composite product line).

For details on all mentioned products, please refer to the corresponding Instructions for Use. Instructions for Use should not be discarded for the duration of product use.

Indications

- Fabrication of temporary crowns, bridges, inlays, onlays, and veneers
- Fabrication of long-lasting temporary restorations
- Lining material for prefabricated temporary crowns made of composite (e.g., Protemp™ Crown)

Precautionary Measures

For Patients
 This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known acrylate and/or peroxide allergies. If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed, remove the product if necessary, and discontinue future use of the product.

For Dental Personnel
 This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. The use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If product contacts glove, remove and discard the glove, wash hands immediately with soap and water, and then re-glove. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

3M MSDSs can be obtained at www.mmm.com or from your local subsidiary.

Preparatory Work

- ▶ Take an alginate, silicone, or polyether impression from the intact row of teeth.
 - Instead of an impression, a laboratory-made vacuum-formed template or, for single crowns, a preformed crown can be used for shaping.
- ▶ To enhance the strength of the temporary restoration, remove interproximal grooves in the impression. If required due to tight spacing conditions, enlarge the relevant sites by cutting.
- ▶ For easy replacement in the mouth, remove undercuts.
- ▶ In the event of missing teeth or gaps in the molar area, cut a groove into the impression to produce a stable, bar-shaped connection in the temporary restoration.
- ▶ If required, prior to taking the impression close any gaps between front teeth with denture teeth acting as spacers; interlock multiple denture teeth with wax.

Times

00:00-00:40 min:sec	Place Protemp 5 into the impression or into the matrix/model and reposition in the mouth
00:40-01:15 min:sec	Setting in the mouth or in the matrix on the model
01:15-02:30 min:sec	Best point in time for removal of the

impression from the mouth or from the matrix/model

Complete setting

Removal of the temporary restoration from the impression or from the matrix/model, finishing

The above processing times are applicable to products which have been stored and processed at a temperature of 23° C/74° F and at 50% relative humidity. Higher temperatures shorten these times, while lower temperatures extend them. The size of the restoration also has an impact on the setting times: as the size of the workpiece increases, the setting accelerates.

Dosing and Mixing
 The pastes are dosed and statically mixed in the Garant dispenser.

Use only original Garant™ Mixing Tips Blue!

During the Initial Dosing

- ▶ Remove and discard the cartridge lid. Under no circumstances should the cartridge lid be used to reseal the cartridge as this could result in the inclusion of air bubbles.
- ▶ Check whether both cartridge openings are free from obstruction and remove obstructing material, if any, with a suitable instrument.
- ▶ Before a mixing tip is applied for the first time, squeeze paste out onto a mixing pad until the base and catalyst pastes are at the same level. Discard the paste which has been squeezed out.

Application
 It takes the material a certain amount of time to emerge from the newly attached mixing tip. The flow of material is interrupted as soon as the pressure on the handle is reduced. Material that has set inside the mixing tip should not be extruded by force, as this may damage both the cartridge and the mixing tip. Core build-ups which are fabricated using composites, comonomers, or resin-modified glassionomer cements must be sealed off before the application of Protemp 5, e.g., using Vaseline.

- ▶ First, install a new mixing tip.
- ▶ Prior to each application, extrude a small (pea-sized) amount of paste from the mixing tip onto a mixing pad and discard this material.
- ▶ Subsequently load the dried impression or vacuum-formed template in the relevant spaces from the bottom up.
- ▶ Reposition the impression or vacuum-formed template in the mouth/on the model.
- ▶ The material attains an elastic consistency within 1 min 15 sec after the onset of mixing. The material and the impression or vacuum-formed template must be removed from the mouth/model within 2 min 30 sec after the onset of mixing.
- ▶ Check the setting process by observing the excess material in the mouth or on the matrix/model.
- ▶ Keep the filled mixing tip on the cartridge to serve as a closure until the next use.

Finishing

Option 1

- ▶ Completely remove the oxygen inhibition layer using alcohol (e.g., ethanol) once the material is completely cured (no earlier than 3 min 30 sec after the onset of mixing).
- ▶ If desired, polish the temporary restoration with Sof-Lex™ polishing disks or similar products.

Option 2

- ▶ Use buffing wheels directly to remove the oxygen inhibition layer and to polish the temporary restoration in one step. Note: Do not use alcohol before. The oxygen inhibition layer will be automatically removed by the yarn brush while polishing.
 - Brand new yarn brushes may have small fibers or fuzz. Please use the new yarn brushes on another surface to remove the small fibers before using them on the temporary restoration.
- ▶ After the product has cured completely, remove any residues.
- ▶ If necessary, finish and polish the temporary restoration using fine carbide burs.
- ▶ Do not breathe polishing dust. Use mouth protective device, safety glasses, and aspiration device.

Individualization/Shape Correction
 When using a Filtek Flowable Composite or Protemp 5 for custom-shaping and shape correction of a newly manufactured temporary restoration, there usually is no need for a bonding agent. If you intend to use other products, please refer to the pertinent manufacturer's Instructions for Use.

Compatible Products

- Flowable composites, e.g., from the Filtek™ Flowable Composite product line: A1, A2, A3, A3.5, B2, XW (Bleach)
 - Please comply with the corresponding Instructions for Use!
- Protemp 5
 - Processing: please refer to the information provided under "Application" and "Finishing".

Application of a Filtek Flowable Composite to New Temporary Restorations

In newly manufactured temporary restorations, the Filtek Flowable Composite can be applied either to the finished surface or the unprocessed, but clean, inhibition layer. Bonding is excellent in either case.

- ▶ Remove any contamination – e.g., from saliva or polishing dust – with alcohol, then dry with a stream of air. Cleaning is not necessary if the inhibition layer is clean or if the temporary restoration is finished and clean.
- ▶ For reasons of hygiene, dose the Filtek Flowable Composite from the dispenser onto a mixing pad.
- ▶ Apply the composite to the temporary restoration in layers of maximally 1 mm using a suitable instrument.
- ▶ Light-cure each layer separately for 20 sec.
- ▶ Trim the composite with carbide burs and polish, e.g., with Sof-Lex™ polishing disks.

Application of a Filtek Flowable Composite to Temporary Restorations That Were in Use

- ▶ Thoroughly roughen the surface of the temporary restoration with rotary instruments.
- ▶ Remove any contamination – e.g., from saliva or polishing dust – with alcohol, then dry the restoration with a stream of air.
- ▶ Apply a self-etching adhesive (e.g., Scotchbond™ Universal) to the temporary restoration and rub it in for 20 sec.
- ▶ Blow a gentle stream of air over the liquid for about 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely.
- ▶ Use a commonly available light-curing device to polymerize the adhesive for 10 sec.
- ▶ For reasons of hygiene, dose the Filtek Flowable Composite from the dispenser onto a mixing pad.
- ▶ Apply the composite to the temporary restoration in layers of maximum 1 mm using a suitable instrument.
- ▶ Light-cure each layer separately for 20 sec.
- ▶ Trim the composite with carbide burs and polish, e.g., with Sof-Lex™ polishing disks.

Lining of Prefabricated, Temporary Crowns Made of Composite

Core build-ups which are fabricated using composites, comonomers, or resin-modified glassionomer cements must be sealed off before the application of Protemp 5, e.g., using petroleum jelly.

- ▶ Shape and cure prefabricated, temporary composite crowns (e.g., Protemp™ Crown) completely.
 - Please comply with the corresponding Instructions for Use!
- ▶ Remove any contamination – e.g., from saliva or polishing dust – with alcohol (e.g., ethanol), then dry with a stream of air.
- ▶ Apply Protemp 5 to the prefabricated, temporary crown; see "Application".
- ▶ Place the prefabricated crown on the prepared tooth/die.
- ▶ The material attains an elastic consistency within 1 min 15 sec after the onset of mixing and must be removed, along with the prefabricated crown, from the mouth/model within 2 min 30 sec after the onset of mixing.
- ▶ Check the setting process by observing the residue in the mouth or in the matrix/model.
- ▶ Keep the filled mixing tip on the cartridge to serve as a closure until the next use.
- ▶ Remove the oxygen inhibition layer and finish the residues, see "Finishing".

Cementation

- ▶ If the prepared tooth or restoration has been sealed off (e.g., using petroleum jelly), remove the rest of the sealant thoroughly before the temporary cementation.
- ▶ Insert the temporary restoration with a commercial temporary cement, e.g., Protemp™ Cement, RelyX™ Temp E or RelyX™ Temp NE. If the application is used as a long-lasting temporary restoration, we recommend using a stronger cement such as RelyX™ Unicem 2.
 - Cements containing eugenol may impair the setting of composite luting cements to be used at a later time in the final luting step! If a composite cement is to be used for the final luting step, seat the temporary restoration with a eugenol-free cement.

After Cementation

- ▶ Thoroughly examine and explore the sulcus and surrounding dentition. Remove any residuals of the temporary material or cement from the mouth.

Fabrication of a Temporary Restoration in the Laboratory**Model Preparation**

- ▶ Take an impression to prepare an unsawed work model. If necessary, use a wax-up (wax modeling). Prepare a silicone matrix using a laboratory silicone.
- ▶ Remove the matrix and wax-up from the model, e.g., using a steam cleaner or boiling water.
- ▶ The use of a suitable dental wax to block out the undercuts on the work model will make the removal of the temporary restoration from the model easier. Apply a thin layer of wax to the dies in addition. As necessary, cut out interproximal grooves and constrictions in the gingiva area in the matrix.
- ▶ Treat the model with a suitable plaster composite isolation in accordance with the applicable Instructions for Use.

Preparation of the Temporary Restoration

- ▶ Install a new mixing tip.
- ▶ Prior to each application, extrude a small (pea-sized) amount of paste from the mixing tip onto a mixing pad and discard this material.
- ▶ Subsequently load the dried impression/matrix in the relevant spaces from the bottom up.
- ▶ Reposition the impression/matrix or the vacuum-formed template on the model.
- ▶ The material attains an elastic consistency within 1 min 15 sec after the onset of mixing. The material and the impression/matrix or vacuum-formed template must be removed from the model within 2 min 30 sec after the onset of mixing.
- ▶ Check the setting process by observing the excess material on the matrix/model.
- ▶ Do not wait until the temporary restoration has hardened completely before removing it (see "Times").
- ▶ Keep the filled mixing tip on the cartridge to serve as a closure until the next use.

Finishing the Temporary Restoration

To obtain an optimal composite surface, leave the temporary restoration in the matrix for at least 3 min 30 sec (after start of mixing), then remove the matrix.

- ▶ Use alcohol (e.g., ethanol) to completely remove the oxygen inhibition layer in order to obtain a smooth, shiny surface.

Protemp 5 does not require any additional curing methods; they would cause excessive shrinkage. Do not use heat, pressure, or light for any additional curing of the temporary restoration.

Information about finishing and polishing can also be found in "Finishing" and "Individualization"/ "Shape Correction". Do not clean the temporary restoration with steam because this can lead to problems with the fitting. Use only alcohol (e.g., ethanol) or disinfectants containing alcohol to clean the temporary restoration.

Note: Colored occlusal spray can cause discoloration of the temporary restoration!

Storage and Transport

- ▶ Ensure optimal fit of the temporary restoration by placing it on the model and transporting it on the model.

Repair

- ▶ Provide for mechanical and chemical retention by roughening the break surfaces and adjacent areas.
- ▶ Clean with alcohol and dry with air.
- ▶ Apply a self-etching adhesive (e.g., Scotchbond Universal) to the temporary restoration and rub it in for 20 sec.
- ▶ Blow a gentle stream of air over the liquid for about 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely.
- ▶ Use a commonly available light-curing device to polymerize the adhesive for 10 sec.
- ▶ Join together using a Filtek Flowable Composite.
- ▶ Cure the Filtek Flowable Composite as described in the relevant Instructions for Use.
- ▶ Once the material is fully set, finish as usual.

Cleaning and Disinfection of the Garant™ Cartridge**Warnings/Cautions/Dangers**

Make sure that the cleaning and disinfectant agents you have chosen do not contain any of the following materials:

- Oxidation agents (e.g., hydrogen peroxides)
- Oils
- Glutaraldehydes

Use only validated methods for cleaning and disinfection.

Use solely cleaning and disinfectant agents tested for efficacy and compatibility with the medical device (e.g., FDA certification). Always observe all applicable legal and hygiene regulations for dental offices and/or hospitals.

Limitations on Reprocessing

The medical device may be reused up to 50 times, provided that it is undamaged and clean.

General

This medical device is non-sterile when delivered and must be cleaned and disinfected before initial use and prior to every further use.

Preparation for Decontamination

The medical device should be reprocessed as soon as possible after every use.

Reprocessing

The reprocessing procedure must be conducted before the initial use and after every further use. The medical device must first be cleaned manually and, after cleaning, be manually disinfected in accordance with the following instructions.

Manual Cleaning by Wiping

- ▶ Ready-to-use disinfectant wipes (CaviWipes®) are used to clean the medical device before its initial use and after every further use of the medical device. The wipes contain the disinfectant CaviCide® (alcohol-quaternary ammonium disinfectant). Follow the cleaning agent manufacturer's directions for use.
- ▶ Continue wiping the device with the wipes until no contamination is visible.
- ▶ Special care must be exercised in cleaning the grooves.

Manual Disinfection by Wiping (Intermediate Level Disinfection)

- ▶ The device is disinfected with ready-to-use disinfectant wipes (CaviWipes). The wipes contain the disinfectant CaviCide (alcohol-quaternary ammonium disinfectant). Follow the cleaning agent manufacturer's directions for use, observing in particular the contact times.
- ▶ Disinfect the medical device by using at least one new disinfectant wipe to wipe the device for a period of three minutes, ensuring that all of the surfaces of the medical device remain moist during the entire three-minute period.
- ▶ Special care must be exercised in disinfecting the grooves.

Inspection, Maintenance, Testing

- ▶ Examine the medical device for damage, discoloration, and contamination before every use.
- ▶ Do not use damaged devices under any circumstances.
- ▶ If the medical device is not visibly clean, repeat the reprocessing procedure.

Cleaning of the Garant Dispenser

- ▶ Remove the Garant™ cartridge.
- ▶ Remove paste that has not set using an alcohol-soaked tissue.
- ▶ The dispenser handle and plunger can be autoclaved up to a temperature of 135° C/275° F; remove the plunger beforehand.
- ▶ Glutaraldehyde-based solutions can be used for disinfection.

Storage and Stability

Store the product at 15-25° C/59-77° F.
Do not store in the refrigerator.
Do not use after the expiration date.

Customer Information

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

Warranty

3M Deutschland GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M Deutschland GmbH MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Deutschland GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Deutschland GmbH product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M Deutschland GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence, or strict liability.

Information valid as of: April 2016

11.7 Gebrauchshinweise 3M Temporary Cement

3M | Temporary Cement

ENGLISH

Description of Product

3M™ Temporary Cement is a radiopaque, eugenol-free temporary cement used for temporary or provisional fixation of dental restorations. It is self-curing with an option for tack light curing the excess cement for ease of clean up. 3M Temporary Cement consists of a base and catalyst paste packaged in a proprietary automix delivery dispenser with a self-sealing cap. The automix delivery dispenser offers convenience over traditional hand mixed cements. Compared to leading automix systems, the proprietary delivery dispenser is designed to generate less waste and also has a lower extrusion force for ease of use. 3M Temporary Cement is suitable for use on patients with sensitivity to eugenol. It is available in two shades, Opaque and Translucent. The automix delivery dispenser contains 3.2 gm of material. In certain regions, it may be available in a 1 gm sample size.

Indications

- Temporary cementation of provisional restorations
- Temporary cementation of final restorations

Precautionary Information for Patients

This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known acrylate allergies. If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed, remove the product if necessary and discontinue future use of the product.

This product contains potassium persulfate, which may produce an allergic reaction. Potassium persulfate may trigger an allergic respiratory reaction in certain individuals. This product may not be appropriate for use in those individuals with known sensitivity to sulfites, since a cross-reaction may occur with potassium persulfate.

Precautionary Information for Dental Personnel

This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If product contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

3M SDSs can be obtained by visiting www.mmm.com and clicking on SDS search at the bottom of the home page or contact your local subsidiary.

Hazardous Information

None

Instructions for Use

DISPENSER FOR EXTRAORAL USE ONLY

Preparation

1. Prepare teeth using accepted clinical guidelines.
2. In order to prevent 3M Temporary Cement from luting permanently, when using composite core-build up material, remove the oxygen inhibition layer from composite core build-ups by finishing and polishing.
3. In the case of deep cavities, apply the material usually employed for protection of the pulp during temporary fixation.
4. Rinse the prepared tooth with a water spray, and lightly dry with air, cotton, or a paper tip, leaving the tooth surface moist.
 - 4.1. The preparation should be just dry enough that the surface has a slightly glossy appearance. Over drying can lead to post-operative sensitivity.

Working and Setting Times

The processing and setting times of 3M Temporary Cement depends on the ambient and oral temperature. The times shown below are based on conditions intraorally. As is the case with many cement chemistries, working and setting times of 3M Temporary Cement can change at room temperature.

	min:sec
Working time from start of mixing	01:30
Tack cure (for excess removal)	00:05 per surface
Self-curing gel time (for excess removal)	02:00 after placement in mouth
Setting time after placement in mouth	05:00 after placement in mouth

Directions

1. Using a new dispenser
 - 1.1. Remove the dispenser from the foil pouch and discard foil pouch.
 - 1.2. Write the date the dispenser was removed from the pouch on the dispenser label. (Shelf life of product is 6 months after removal from foil pouch)
 - 1.2.1. **NOTE:** If written date is removed during the cleaning and disinfection of the dispenser, re-record removal date on the label.
2. During every application:
 - 2.1.1. Seat the mixing tip on the dispenser by aligning the black tab inside the mixing tip with the open slot on the end of the dispenser.
 - 2.1.2. The mixing tip nozzle should point down with the triangles on the end of the mixing tip aligning with the grooves in the dispenser. The mixing tip triangles will also align with the base of the "arrow" marks on dispenser. Please refer to the pictures in the Technique Guide for further clarification.
 - 2.1.3. With the mixing tip facing towards you, turn the mixing tip to the right until the mixing tip triangles are aligned with the "line" markings on dispenser and it locks into place. Please refer to the Technique Guide images for further clarification. This opens the dispenser and allows for dispensing of the cement.
 - 2.1.4. Dispense and discard a peppercorn-size quantity until an evenly mixed paste of a uniform color flows out of the tip.

DISPENSER FOR EXTRAORAL USE ONLY

3. Application of the temporary cement.

- 3.1. Apply the temporary cement to the inside surface of the restoration.
 - 3.2. Keep the opening of the mixing tip immersed in material during the entire application to prevent the inclusion of any air bubbles.
4. Seat the restoration with firm pressure.
 - 4.1. Maintain pressure on the restoration to ensure proper positioning during setting and excess removal processes.
 5. Clean up and finishing.
 - 5.1. Excess cement is best removed after tack light curing (5 seconds per surface) with a LED light with output $\geq 1000\text{mW}/\text{cm}^2$ or during the self-curing waxy stage (approximately 2 minutes after start of mixing). Use a suitable instrument (e.g. scaler, explorer) to remove excess.
 - 5.2. Check occlusion when material has completely set, after 5 minutes from placement in the mouth.
 6. Immediately after use:
 - 6.1. Clean and disinfect the delivery dispenser prior to mixing tip removal.
 - 6.1.1. Follow the cleaning and disinfection protocols listed below.
 - 6.2. Remove the used mixing tip.
 - 6.2.1. To remove the used mixing tip, hold the syringe with the mixing tip facing towards you and turn the mixing tip to the left, aligning the mixing tip triangles with the base of the "arrow".
 - 6.2.2. Pull the mixing tip away from the dispenser to remove.
 - 6.2.3. Discard the used mixing tip.

Cleaning and Disinfection

The multiple-use dispenser is not intended for intraoral use. Use new, uncontaminated gloves when handling the dispenser. Directions for cleaning and low level disinfection of the dispenser are provided below. **NOTE: Cleaning and disinfection must be completed with the used mixing tip left on the dispenser.**

Dispenser for extraoral use only:

Step 1 (Cleaning):

Use CaviWipes™, or an equivalent cleaning wipe, and wipe the entire surface of the device thoroughly for at least 30 seconds.

Step 2 (Disinfecting):

Use a new CaviWipes, or an equivalent alcohol-quaternary ammonium disinfectant wipe, to thoroughly wipe the entire surface of the device. Then, continue wiping the device keeping the device wet for the contact time listed on the disinfectant manufacturer's label.

Remove and discard the used mixing tip in the appropriate waste stream after cleaning and disinfection is completed.

Storage and Use

This product is designed to be used at room temperature. If stored in a refrigerator allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life in the pouch, at room temperature, is 24 months.

Keep product in foil package until initial use. Once the foil pouch is opened, the shelf life of the product is 6 months with a properly closed delivery dispenser (mixing tip removed).

Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life. See outer package for expiration date.

Disposal

See the SDS (available at www.mmm.com/MSDS or through your local subsidiary) for disposal information.

Customer Information

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale or use on the order of a dental professional.

Warranty

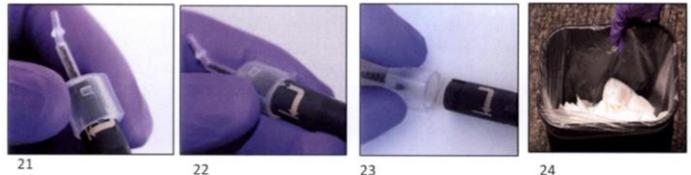
3M warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

3M™ Temporary Cement

Temporary cementation of provisional restorations/Temporary cementation of final restorations 



 **3M ESPE**
Dental Products
2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-1000 USA

 **3M Deutschland GmbH**
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany

CE
0123

2017-02

3M and ESPE are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada.

© 3M 2017. All rights reserved. 44-0050-7285-3-A

11.8 Veröffentlichungen

Folgende internationale Veröffentlichungen sind bis zum jetzigen Zeitpunkt aus den vorliegenden Ergebnissen hervorgegangen:



**Justus-Liebig-
University
Giessen**

Postpreparation Sensitivity Depending on the Temporary Crown Material

G. Senker*, P. Rehmann, B. Wöstmann

Department of Prosthodontics, Justus-Liebig-University Giessen, Germany



#1405

1 Objectives

Clinical experience has shown that patients often report about tooth sensitivity after preparation of vital teeth for full coverage crowns (1). To minimize the risk of bacterial infection and dentin hypersensitivity the exposed dentin has to be covered by a temporary restoration (2,3,4). Therefore, the material used for the fabrication should have the ability to seal the exposed dentinal tubules during the temporization period to block pain inducing fluid shifts (4,5). Up to now little information is available regarding to postpreparation sensitivity depending on the applied temporary material. Thus, the objective of this clinical study was to evaluate tooth sensitivity one week after integration of the temporary crown, using two different materials: SuPro100 (a newly developed material; Fig.1.2.) and Prottemp 4 (gold standard; Fig.1.1.).

2 Materials & Methods

In a time period of nine month 67 patients with a total of 102 vital teeth were included in this clinical study. The mean age of the participated patients was 62 ± 11 years. After preparation the teeth were provided with a temporary restoration (Fig.2.3.) made of Prottemp 4 (3M Germany) and luted with eugenol-free temporary cement (TempBond NE/Kerr). After a wearing period of 10 ± 5 days the temporary crown was replaced by using SuPro100 (3M Germany), which was luted with the same temporary cement for additional 10 ± 5 days. After each temporization period patients were asked to fill out a questionnaire on their current comfort or discomfort at the prepared teeth. They had to report if any pain occurred at the study teeth and had to state the intensity of tooth sensitivity by using a VAS scale (scale from 0 until 10; Fig.3). Patients were blinded to the material used. Statistical analysis was performed using SPSS, t-test and the binary logistic regression.

3 Results

After the defined wearing period using the temporary crown made of Prottemp 4 three teeth out of 102 (2.9%) were reported to cause pain. The mean of tooth sensitivity based on VAS scale was 0.54 ± 1.43 (Tab.1). Using SuPro100-restorations only two out of all study teeth (2%) were reported to cause pain. VAS mean was 0.35 ± 1.17 (Tab.1). The majority of study teeth were totally insensitive after one week, regardless of the temporary material used (Fig.4). There was no statistically significant difference between the temporary crowns found in terms of postpreparation tooth sensitivity after one week ($p > 0.05$, binary logistic regression). On average, younger patients and women reported higher intensity of dentin hypersensitivity than older patients and men.



Fig.3.: Illustration of VAS-Scale used for sensitivity evaluation

	Pain - Frequency	VAS- Mean
Prottemp 4	n=3 (2.9%)	0.54 ± 1.43
SuPro 100	n=2 (2%)	0.35 ± 1.17

4 Discussion & Conclusion

In summary, both materials have the ability to minimize the occurrence of sensitivities. This result confirms the outcome of the clinical study of *Kapusevska et al.* that acrylics are capable of isolating dentin (6) and occupied the statement of in vitro studies that Prottemp 4 has a good sealing capability (7). The slightly increased VAS mean after using Prottemp 4 compared with SuPro100 could be explained by the consistent application order of the materials. The Prottemp 4 crown was always inserted immediately after the preparation, so pulpal irritation was more likely (4). Another possibility to explain the VAS-deviation is that the fit of the two restorations could have been different. An insufficient marginal adaptation of the temporary crown would have increased microleakage and accordingly a high risk of hypersensitivity (3). For that reason the author always checked the quality of the restorations prior to oral insertion. The individually determined VAS values were dependent on multiple factors. First, the diameter and amount of exposed dentinal tubules is crucial to the degree of tooth sensitivity (5). This depends on the individual tooth preparation that the operators followed according to literary regulations (2). Furthermore, the determined VAS values are based on the subjective evaluation of individual patients. The blinding of these patients ensured impartiality towards the materials. The chosen method of pain evaluation with the VAS scale has been proven in several clinical studies as well suited for pain comparison between individuals (8). In the present study, younger patients and women reported sensitivity more often than older patients and men. These results are consistent with that of *Yadav et al.* (1). Based on the results of this study, it can be assumed that both materials tested will allow an almost painless dental treatment and thus satisfy patients.

5 References

1. Yadav, K., et al., Dentin hypersensitivity following tooth preparation. A clinical study in the spectrum of gender, Journal of Natural Science, Biology and Medicine; 2014
2. Shillingburg, H., et al., Fundamentals of Fixed Prosthodontics - Third Edition; Quintessence Publishing Co, 1997
3. Brannstrom, M.; Reducing the risk of sensitivity and pulpal complications after the placement of crowns and fixed partial dentures; Quintessence International; 1996
4. Strupp, W.C.; Provisional materials: improving the predictability; Compendium of Continuing Education in Dentistry Dent; 2010
5. Richardson, D., Tao, L., Pashley, D.H.; Dentin permeability: effects of crown preparation; International Journal of Prosthodontics; 1991
6. Kapusevska, B., et al.; Technology and the use of acrylics for provisional dentine protection; Makedon Akad Nauk Umjet Odd Med Nauki; 2013
7. Arora, S.J.; Comparative evaluation of marginal leakage of provisional crowns cemented with different temporary luting cements. In vitro study; Journal of Indian Prosthodontic Society; 2016
8. Bodian, C.A.; et al.; The visual analog scale for pain: clinical significance in postoperative patients; Journal of the American Society of Anesthesiology; 2001

6 Correspondence

*Gesine Senker
Justus-Liebig-University Giessen, Germany
Department of Prosthodontics

Schlangenzahl 14
D-35392 Giessen, Germany

Phone: +49-641-99 46 150
Fax: +49-641-99 46 139

Mail: Gesine.Senker@dentst.med.uni-giessen.de
Home: <http://www.uniklinikum-giessen.de/proth/>

134

12 Erklärung

„Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne unzulässige Hilfe oder Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nichtveröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der „Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ niedergelegt sind, eingehalten sowie ethische, datenschutzrechtliche und tierschutzrechtliche Grundsätze befolgt. Ich versichere, dass Dritte von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen, oder habe diese nachstehend spezifiziert. Die vorgelegte Arbeit wurde weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde zum Zweck einer Promotion oder eines anderen Prüfungsverfahrens vorgelegt. Alles aus anderen Quellen und von anderen Personen übernommene Material, das in der Arbeit verwendet wurde oder auf das direkt Bezug genommen wird, wurde als solches kenntlich gemacht. Insbesondere wurden alle Personen genannt, die direkt und indirekt an der Entstehung der vorliegenden Arbeit beteiligt waren. Mit der Überprüfung meiner Arbeit durch eine Plagiatserkennungssoftware bzw. ein internetbasiertes Softwareprogramm erkläre ich mich einverstanden.“

Ort, Datum

Unterschrift

13 Danksagung

Zuerst möchte ich Herrn Prof. Dr. Peter Rehmann, leitender Oberarzt der Poliklinik für Prothetik des Universitätsklinikums Gießen, für die hervorragende Unterstützung und Betreuung danken. Ich bin Ihnen und Herrn Prof. Dr. Bernd Wöstmann sehr dankbar, dass Sie mir einen Arbeitsplatz und dieses Thema zur Verfassung einer Dissertation überlassen haben.

Außerdem danke ich meinen lieben Kollegen und den Studierenden, ohne deren Hilfe ich nie so schnell alle notwendigen Daten gesammelt hätte. Insbesondere gilt mein Dank Frau Dr. Karina Zierden, Frau Dr. Ghezal Asef, Frau Dr. Maximiliane Schlenz, Frau Dr. Anna Künkel und Herrn Dr. Alexander Schmidt, die aktiv bei der Datenerhebung mitgewirkt haben sowie Frau Dr. Stephanie Biscopio, die mich zudem tatkräftig bei der Auswertung meiner Daten und Ergebnisse betreut hat. Frau Dr. Karina Zierden danke ich darüber hinaus besonders für die Unterstützung bei der Verfassung der notwendigen englischen Berichte für die Auftragsfirma.

Ich bedanke mich ferner bei Herrn Dr. Andreas Syrek von der Auftragsfirma 3M Espe für die unkomplizierte Zusammenarbeit während der klinischen Datenerhebung und die Zurverfügungstellung der Studienmaterialien.

Herrn Dr. Johannes Herrmann möchte ich für seine Hilfe bei der statistischen Analyse meiner Ergebnisse danken. Mein besonderer Dank gilt in diesem Zusammenhang meinem Kollegen und Freund Julian, der mir geduldig bei der Formatierung meiner Diagramme und Texte zur Seite stand.

Meiner Freundin Franziska und meiner Patentante Doris danke ich für die aufmerksame Korrektur auf der Zielgeraden.

Abschließend möchte ich meiner Familie, besonders meiner Mutter, meiner Oma und meinem Verlobten Fabian danken, die mir sowohl während der Promotion als auch schon während des Studiums den Rücken freigehalten haben und mich immer wieder liebevoll ermutigt und unterstützt haben.

