

Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik

Leiter: Prof. Dr. P. Ferger

Vergleichende Untersuchung zu
Panasil binetics putty soft
am Patienten

- Abschlussbericht -

01.12.2004

Inhaltsverzeichnis

1 EINFÜHRUNG	6
2 ZIEL DER STUDIE	7
3 STUDIENPLANUNG UND DURCHFÜHRUNG	7
3.1 Materialien.....	7
3.2 Technische Daten (Herstellerangaben) der geprüften Werkstoffe	7
3.3 Chargen-Informationen zu den geprüften Werkstoffen	8
3.4 Studienübersicht und Studienablauf	8
3.4.1 Rahmenbedingungen.....	8
3.4.2 Zielgrößen	8
3.4.3 Versuchsablauf.....	9
3.4.4 Dokumentation der Abformbedingungen	9
3.4.5 Beurteilung der Abformung	9
3.4.6 Herstellung der Gips-Modelle und Gußstücke.....	10
3.4.7 Beurteilung der Passgenauigkeit des Gussstücks und Dokumentation.....	10
3.4.8 Einzementieren der Kronen/Brücken.....	10
3.5 Untersuchungszeitraum	11
3.6 Änderungen im Studiendesign	11
4 BIOMETRISCHES KONZEPT	12
4.1 Fallzahlberechnung.....	12
4.2 EDV-Erfassung der Daten.....	12
4.3 Auswertung	12

5 ADMINISTRATION.....	12
5.1 Studienzentrum.....	12
5.2 Studienleitung und Prüfarzte	12
6 QUALITÄTSSICHERUNG	13
6.1 Bearbeitung der Daten.....	13
6.2 Monitoring.....	13
7 VERÖFFENTLICHUNG DER ERGEBNISSE	13
8 ERGEBNISSE.....	15
8.1 Auswertung der Fragebögen	15
8.2 Alters- und Geschlechtsverteilung der Patienten	15
8.3 Zahnverteilung.....	16
8.4 Mundhygiene und Zustand des Parodontiums	16
8.5 Lage der Präparationsgrenze	17
8.6 Verteilung der verwertbaren Abformung	18
8.7 Visuelle Beurteilung der einzelnen Stümpfe aus den Erstabformungen	18
8.8 Visuelle Beurteilung der einzelnen Stümpfe aus den Modellen	19
8.9 Einfluss von Blutung auf das Ergebnis der Erstabformungen	20
8.10 Maximale Randschlussfehler in Abhängigkeit vom Abform-material	21
8.11 Beurteilung der Handhabung.....	21
8.12 Beurteilung der Vorabformung aus den Erstabformungen	22
9 DISKUSSION	23
9.1 Interpretation der Ergebnisse.....	23

9.2 Konklusion	26
10 PROJEKTSTATUS UND VERSIONSHINWEIS.....	27
10.1Projektstatus	27
10.2Versionshinweise.....	27
11 LITERATUR	28
12 ANHANG	29
12.1Dokumentationsbogen.....	29
12.2Vorgehen	32

Synopsis

Sponsor	Kettenbach GmbH und Co. KG, Eschenburg
geprüfte Produkte	Panasil binetics putty soft / Panasil contact plus
Studientitel	Vergleichende Untersuchung zu <i>Panasil binetics putty soft</i> am Patienten
Prüfungsleiter	Prof. Dr. P. Ferger und Prof. Dr. B. Wöstmann Justus-Liebig Universität Schlangenzahl 14, 35392 Gießen
Studienzentrum	Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik Justus-Liebig-Universität Schlangenzahl 14 35392 Giessen
Prüfer	ZA T. Noack
Koordinator/Monitor	Dr. M. Balkenhol
Publikationen	Bisher nicht veröffentlicht
Studienzeitraum	August 2003 bis September 2004
Studienziel	Vergleichende Untersuchung der Abformgenauigkeit des neuen Abformmaterials <i>Panasil binetics putty soft</i> / <i>Panasil contact Plus</i> mit dem Referenzmaterial <i>Dimension Penta H quick</i> / <i>Dimension Garant L</i>
Studiendesign	In-vivo Studie
Fallzahl	50 Pfeiler (N=25 je Untersuchungsserie)
Zielgrößen	Vergleichende Prüfung der Passgenauigkeit (Randschluss) von indirekten Restaurationen, sowie der Materialhandhabung der beiden Abformmaterial-Kombinationen in einer zweiphasigen, zweizeitigen Abformtechnik
Statistische Methoden	Statistische Auswertung und graphische Darstellung in Box-Plots; Analytische Auswertung mittels exaktem Test nach Fisher. Alle Auswertungen erfolgen mit Hilfe des Programms SPSS (Fa. SPSS Inc., Columbus, USA)
Zusammenfassung	Panasil binetics zeigt ein hohes Darstellungsvermögen und sehr gute Handlingeigenschaften, wodurch eine geringe Anzahl an Wiederholungsabformungen notwendig war. In der Beurteilung der Abformung zeigte Panasil binetics exaktere Ergebnisse als Dimension Penta H, was in der Gussstückbewertung allerdings nicht bestätigt wurde. Bei den Randspaltmessungen der fertigen Restaurationen zeigten beide Materialien vergleichbare Resultate. In der Handhabung der Vorabformmasse wurde in Einzelfällen die Konsistenz bei Dimension Penta H als zu gering und bei Panasil binetics als zu hoch bewertet.

1 Einführung

Der Abformung im Rahmen einer zahnärztlich-prothetischen Behandlung kommt im Gegensatz zur derzeitigen wissenschaftlichen Diskussion eine entscheidende Bedeutung zu. Zahlreiche Untersuchungen weisen nachdrücklich auf die bedeutsame Rolle der Abformung hin. Diese stellt zumeist eine entscheidende Fehlerquelle bei Passungenauigkeiten einer Restauration dar, da sie die Verbindung zwischen Zahnarzt und –techniker darstellt [6].

Für das Gelingen eines einzugliedernden Zahnersatzes sind aus zahnärztlicher und zahntechnischer Sicht unter anderem zwei Kriterien von entscheidender Bedeutung: die Dimensionstreue und die Detailwiedergabe einer Abformung. Sind die Dimensionen präparierter Zähne nicht exakt wiedergegeben, kann eine angefertigte Brücke nicht in Sollposition gebracht werden. Gleichzeitig müssen Details im Kronenrandbereich so genau dargestellt werden, um eine langfristige Funktionstüchtigkeit der Arbeit zu gewährleisten [7].

Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, werden stetig Neuentwicklungen im Bereich der Abformmaterialien vorgestellt. Um ihre Leistungsfähigkeit, auch im Vergleich mit anderen bereits auf dem Markt befindlichen Materialien, zu bestätigen, soll eine vergleichende Prüfung eines neuen Abformmaterials am Patienten erfolgen.

Die Studie wurde sowohl im Interesse des Sponsors (*Fa. Kettenbach*) als auch im wissenschaftlichen Interesse der Prothetischen Abteilung der Zahnklinik der Universität Gießen durchgeführt.

2 Ziel der Studie

Da die Passgenauigkeit eines eingegliederten Zahnersatzes über Erfolg oder Misserfolg einer prothetischen Behandlung entscheidet, ist das Ziel dieser Untersuchung die bei der Verwendung des neuen Abformmaterials **Panasil binetics putty soft** (Fa. Kettenbach) zu erwartenden Passgenauigkeit durch Bestimmung der erkennbaren marginalen Diskrepanz zu ermitteln und mit dem markteingeführten Abformmaterial - **Dimension Penta H Quick** (Fa. 3M-ESPE) – anhand folgender Parameter zu vergleichen [2, 3]:

- Qualitative Beurteilung der Handhabung der verschiedenen Vorabformmaterialien
- Qualitative Beurteilung der Abformung
- Qualitative Beurteilung des Gipsmodells
- Die Passgenauigkeit des angefertigten Zahnersatzes

3 Studienplanung und Durchführung

3.1 Materialien

Alle verwendeten Materialien und Zubehör wurden vom Sponsor gestellt bzw. durch die Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik beschafft. Folgende Materialkombinationen wurden im Rahmen der Studie eingesetzt:

- **Panasil binetics putty soft** (Kettenbach, Eschenburg)
- **Panasil contact plus** (Kettenbach, Eschenburg)
- **Dimension Penta H Quick** (3M-ESPE, Seefeld)
- **Dimension Garant L** (3M-ESPE, Seefeld)

3.2 Technische Daten (Herstellerangaben) der geprüften Werkstoffe

Material	Viskosität	Mischung	Shore-A	VAZ*	MVD**
Panasil binetics putty soft	Hoch	Pentamix	60	2:00'	3:00'
Panasil contact plus	Gering	Statikmischer	45	2:00'	2:00'
Dimension Penta H Quick	Mittel	Pentamix	72	1:30'	4:00'
Dimension Garant L	Gering	Statikmischer	46	2:00'	5:30'

Tab. 3.1: Technische Daten der verwendeten Werkstoffe. *VAZ=Verarbeitungszeit, **MVD=Mundverweildauer

3.3 Chargen-Informationen zu den geprüften Werkstoffen

<i>Material</i>	<i>Farbe</i>	<i>Charge</i>	<i>Exp. Date</i>	<i>Anzahl</i>
Panasil binetics putty soft	./.	20061-16 (Base)	08.2004	6
		20061 (Kat.)	08.2004	6
		30111-28 (Base)	07.2005	2
		30111 (Kat.)	07.2005	2
Panasil contact plus	./.	30411	04.2006	8
		30431	08.2006	4
Dimension penta H quick	./.	145525 (Base)	09.2004	6
		146565 (Kat.)	09.2004	6
		156927 (Base)	02.2005	2
		156885 (Kat.)	02.2005	2
		158969 (Base)	03.2005	2
Dimension Garant L	./.	160595 (Kat.)	04.2005	2
		140158 (Base)	06.2004	8
		140696 (Kat.)	06.2004	8
		141655 (Base)	07.2005	4
		142432 (Kat.)	07.2005	4

Tab. 3.2: Chargen-Informationen der verwendeten Werkstoffe.

3.4 Studienübersicht und Studienablauf

3.4.1 Rahmenbedingungen

Die Untersuchungen wurden in den Räumen der Abteilung für Zahnärztliche Prothetik im Rahmen der Studentenkurse durchgeführt. Die Behandlung der Patienten inklusive der Abformungen wurden von den Studenten im Beisein der jeweiligen Assistenz Zahnärzte durchgeführt.

Die Auswahl des Abformmaterials für die Patienten erfolgte randomisiert anhand der Patientennummer auf der Karteikarte des jeweiligen Patienten.

3.4.2 Zielgrößen

3.4.2.2 Hauptkriterium

Die In-vivo ermittelte marginale Diskrepanz der Gussstücke mit einem Messsondensatz von fünf Messsonden mit Spitzendurchmessern von 100-500µm (Abstand 100µm) der Fa. Aesculap auf den original Pfeilerzähnen.

3.4.2.3 Nebenkriterium

- Subjektive Beurteilung der Handhabung des jeweiligen Abformmaterials, durch den im Anhang befindlichen Dokumentationsbogen
- Subjektive Beurteilung des Gipsmodells, durch den im Anhang befindlichen Dokumentationsbogen
- Subjektive Beurteilung der Abformung, durch den im Anhang befindlichen Dokumentationsbogen

3.4.3 Versuchsablauf

Die Zähne wurden durch die Studenten der prothetischen Kurse bzw. durch die Assistenten gemäß Therapieplan¹ für die Aufnahme von Kronen beschliffen. Anschließend erfolgte die provisorische Versorgung des Zahnes.

Nach einer ausreichenden Abheilphase der Gingiva erfolgte in der nächsten Sitzung die Abformung. Zur Aufnahme des Abformmaterials wurden ausschließlich konfektionierte, perforierte Serienlöffel aus Metall verwendet. Die passende Größe wurde durch vorherige „Trockenanprobe“ ermittelt. Die Abformlöffel wurden anschließend mit Haftlack bestrichen.

Die Vorbereitungen der Stümpfe zur Abformung erfolgte nach folgenden Grundsätzen:

1. Reinigung der abzuformenden Stümpfe
2. Trockenlegung mit Watterollen
3. Applikation des Retraktionssystems
4. Erstellung und Bearbeitung (Ausschneiden) der Vorabformung
5. Entfernung des Retraktionssystems
6. Erstellung der Korrekturabformung

Die Verarbeitung der Abformmaterialien erfolgte nach Herstellerangaben.

Die Studenten wurden über die korrekte Anwendung der verwendeten Abformmaterialien vorab instruiert.

Die beschliffenen Pfeilerzähne der Patienten wurden, je nach Randomisierungsergebnis mit dem zu testenden Abformmaterial (*Panasil binetics putty soft / Contact plus*) oder mit dem Referenzmaterial (*Dimension Penta H Quick / Garant L*) abgeformt.

3.4.4 Dokumentation der Abformbedingungen

Die Abformbedingungen und das Abformmaterial wurden für jeden Patienten bzw. für jede Abformung auf einem Beurteilungsbogen dokumentiert. Auf dem Bewertungsbogen wurde ferner das Randomisierungsergebnis vermerkt.

3.4.5 Beurteilung der Abformung

Die Abformung wurde zunächst versäubert und anschließend beurteilt und fotografiert. Sofern die Abformung brauchbar war, wurde das Gipsmodell erstellt. War die Abformung nicht zur Erstellung des Gipsmodells geeignet (z.B. aufgrund fehlender Darstellung der Präparationsgrenze u./o. Blasen im Bereich der präparierten Zähne) wurde eine zweite Abformung genommen.

¹ gemäß Handbuch/Verfahrensanweisung Prothetik

3.4.6 Herstellung der Gips-Modelle und Gußstücke

Die Abformungen wurden nach ca. einer Stunde Liegezeit mit Typ-IV-Gips (*Fuji-Rock, GC-Corp., Tokyo, Japan*) ausgegossen. Die Modellherstellung erfolgte mittels des Model-Tray-Systems (*model-tray GmbH, Hamburg*).

Die gleichbleibende Gipsqualität und Anrührmethodik entsprach einem standardisierten Verfahren nach Herstellerangaben². Die Gips-Modelle wurden nach einer Lagerzeit von mind. 24 Stunden [1] im Labor weiterverarbeitet. Nach Fertigstellung der indirekten Restaurationen im Labor erfolgte die Anprobe der Gussstücke (Vollgusskrone o. -Brücke, Gerüst für eine VMK-Krone o. -Brücke, Teleskopkrone).

Die Gipsmodelle wurde nach Herstellung ebenfalls begutachtet und fotografiert. Anschließend erfolgte die Freilegung der Präparationsgrenzen.

3.4.7 Beurteilung der Passgenauigkeit des Gussstücks und Dokumentation

Die fertigen Kronen bzw. Brücken wurden in einer separaten Sitzung anprobiert. Bei der ersten Anprobe wurden die Kronen auf Gussperlen im Inneren des Lumens untersucht und ggf. vorhandene Gussperlen vorsichtig mit einem Rosenbohrer entfernt.

Die Kronen wurden dann in Situ gebracht. Die Beurteilung der Paßgenauigkeit erfolgt nach Beseitigung noch ggf. vorhandener approximaler Interferenzen.

Abschließend erfolgte mit dem Messsondensatz (s.o.) die Beurteilung der Randschlussqualität an sechs definierten Stellen jedes einzelnen Pfeilers (Messstellen: mesiobukkal, mesiolingual, bukkal, lingual, distobukkal und distolingual).

Die ermittelten Messwerte wurden bewertet und dokumentiert.

3.4.8 Einzementieren der Kronen/Brücken

Die prothetischen Arbeiten wurden nach einer im Therapieplan vorgesehenen Probetragezeit definitiv einzementiert.

² 100 g Gips / 20 ml Aqua dest.; 45 Sek. Anmischen unter Vakuum

3.5 Untersuchungszeitraum

Aug. 2003 – Okt. 2003:	Auswahl der Patienten
Aug. 2003 – Februar 2004:	Präparation der Zähne und Abformung Dokumentation der Ergebnisse
April 2004 – Juni 2004:	Auswertung der Ergebnisse
September 2004:	Abschlußbericht

3.6 Änderungen im Studiendesign

Änderungen im Studiendesign waren nicht erforderlich. Der genaue Ablauf ist dem Anhang (Kap. 12.2) zu entnehmen.

4 Biometrisches Konzept

4.1 Fallzahlberechnung

Bei einer Power von 0,8 und einer Sicherheit von 0,95 ist bei 25 abgeformten Pfeilern je Gruppe ein Unterschied zwischen den beiden Verfahren erst dann zu erkennen, wenn die Differenz $> 30\%$ ist (Fallzahlschätzung [4]).

4.2 EDV-Erfassung der Daten

Die anfallenden Daten wurden im Rahmen der Prüfung EDV-gestützt vom Prüfer erfaßt.

4.3 Auswertung

Die Auswertung erfolgte seitens der Prothetischen Abteilung.

5 Administration

5.1 Studienzentrum

Studienzentrum ist die Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik der Justus-Liebig Universität

(Leiter: Prof. Dr. P. Ferger)

Schlangenzahl 14

D-35392 Gießen

5.2 Studienleitung und Prüfarzte

An der Prüfung sind folgende Personen beteiligt:

Studienleiter	Prof. Dr. P. Ferger / Prof. Dr. B. Wöstmann
Monitor / Koordinator	Dr. M. Balkenhol
Prüfer	ZA T. Noack

Tab. 5.1: Aufstellung der beteiligten Personen

6 Qualitätssicherung

6.1 Bearbeitung der Daten

Über jede Abformung in den beiden Versuchsreihen wurde ein Dokumentationsbogen erhoben, in dem alle Daten und Angaben dokumentiert wurden. Der Erhebungsbogen enthält relevante Daten zur Erfassung der Messgrößen. Diese wurden nach der Auswertung durch den Prüfarzt unmittelbar in das Programm SPSS [5] übertragen.

Ausreißer, die mehr als 2 Interquartilabstände vom 25 bzw. 75 % Perzentil entfernt lagen, wurden eliminiert.

6.2 Monitoring

Das Monitoring der Studie erfolgte durch den unter 5.2 genannten internen Monitor, da der Sponsor keinen eigenen Monitor bestellte.

7 Veröffentlichung der Ergebnisse

Eine Publikation der Studienergebnisse vor internationalem Publikum (z.B. IADR, AADR, CED bzw. EPA) wird angestrebt. Der Sponsor gestattet der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, nach Beendigung der Studie die im Rahmen der Studie gewonnen wissenschaftlichen Erkenntnisse in neutraler Form für nicht gewerbliche Zwecke zu veröffentlichen. Dem Sponsor wird vor der Einreichung des Manuskriptes Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.

Sofern der Sponsor Änderungsvorschläge unterbreitet, wird die Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik diese berücksichtigen, es sei denn, die Änderungsvorschläge beeinträchtigen den wissenschaftlichen Charakter der Veröffentlichung und insbesondere die Pflicht zur Objektivität. Antwortet der Sponsor nicht binnen 4 Wochen, gilt die Zustimmung als erteilt³.

Der Sponsor ist berechtigt, die im Rahmen der Studie gewonnen Ergebnisse für eine wissenschaftliche Beschreibung seiner Produkte zu verwenden. Die Autoren des Abschlußberichts sowie die Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik sind dabei eindeutig als Urheber der Studie kenntlich zu machen. Der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik wird vor der Veröffentlichung von Informationen und Inhalten der Studie durch den Sponsor Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Sofern

³Aus dienstrechtlichen Gründen wird darauf hingewiesen, dass die Veröffentlichung der Ergebnisse markteingeführter und im Dentalhandel frei erhältlicher Materialien in jedem Fall vorbehalten bleibt.

die Darstellung des Sponsors die wissenschaftliche Objektivität und die Ergebnisse der untersuchten Werkstoffe verfälscht oder unvollständig wiedergibt, ist die Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik zum Widerspruch berechtigt.

Eine Erstpublikation der gesamten Studie – vor allem auch in Printmedien – ist vorrangig durch die Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik vorgesehen.

8 Ergebnisse

8.1 Auswertung der Fragebögen

Im Zeitraum von Juni 2003 bis Februar 2004 wurden 26 Abformungen in der Korrekturtechnik genommen, davon jeweils 13 mit Panasil binetics und Dimension Penta H Quick. Nach der Abformung wurde durch den Prüfer beurteilt, ob alle für die Modellherstellung erforderlichen Bereiche adäquat dargestellt waren. Im Zweifelsfall wurde unmittelbar eine zweite Abformung, ebenfalls in der Korrekturtechnik genommen. Die abschließende Beurteilung erfolgte anhand des Gipsmodells.

8.2 Alters- und Geschlechtsverteilung der Patienten

Bei 26 Patienten wurden mit den zu vergleichenden Materialien die Abformungen genommen. Das durchschnittliche Alter dieser Patienten lag bei 56½ Jahren. Der jüngste Patient war 35 und der älteste 81 Jahre alt.

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig männlich	17	65,4	65,4	65,4
weiblich	9	34,6	34,6	100,0
Gesamt	26	100,0	100,0	

Tab. 8.1 Geschlechtsverteilung der Patienten

Bei der Geschlechtsverteilung der Patienten war der Anteil männlicher Patienten etwa doppelt so hoch (Tab. 8.1).

8.3 Zahnverteilung

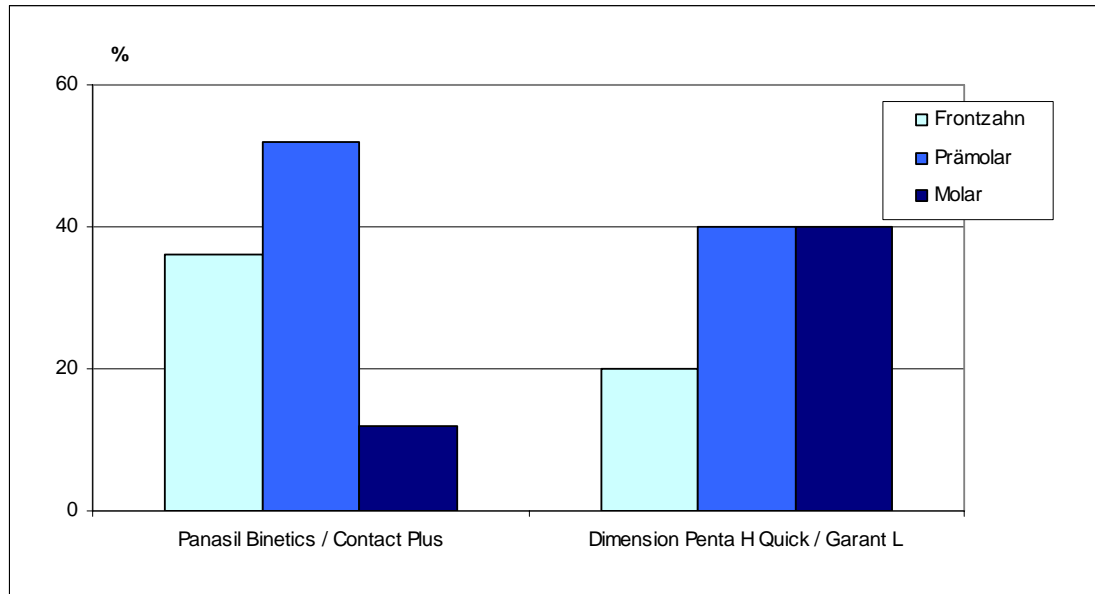


Abb. 8.1 Verteilung der geprüften Abformmaterialien auf die verschiedenen Zahngruppen

Bei der Zahnverteilung wurde die Anzahl der abgeformten Zähne den Abformmaterialien zugeteilt. Die Aufteilung erfolgte in den drei Zahngruppen Frontzahn, Prämolaren und Molaren. Auffällig ist, dass in der Gruppe Dimension Penta H Quick weniger Frontzähne abgeformt wurden (Abb. 8.1).

8.4 Mundhygiene und Zustand des Parodontiums

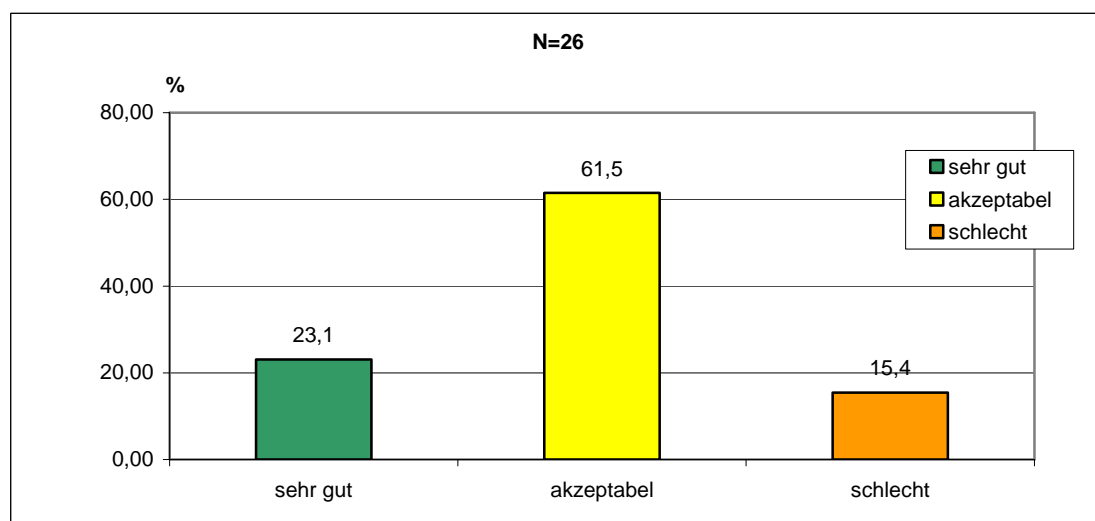


Abb. 8.2 Einschätzung der Mundhygiene der Patienten

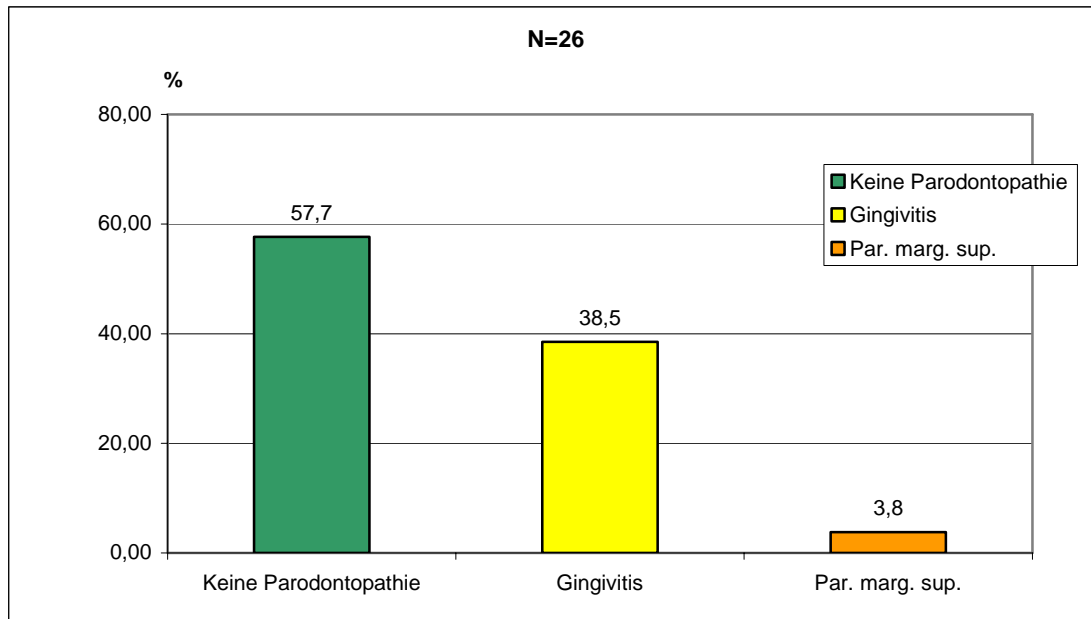


Abb. 8.3 Zustand des Parodontiums der Patienten

Bei der Mehrzahl der Patienten lag keine Parodontopathie vor und die Mundhygiene war als „akzeptabel“ oder besser zu bewerten (Abb. 8.2 u. 8.3).

8.5 Lage der Präparationsgrenze

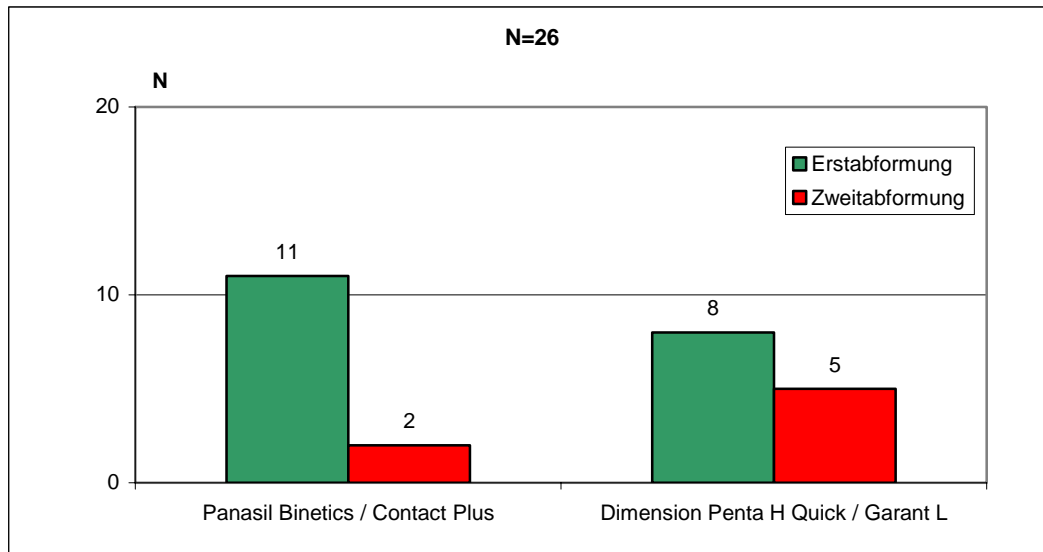
Abformmaterial * Lage der Präparationsgrenze: Kreuztabelle

Anzahl		Lage der Präparationsgrenze			Gesamt
		vollständig supragingival	vollständig infragingival	supra- u. infragingival	
Abformmaterial	Panasil binetics/Contact plus		13	12	25
	Dimension Penta H/Garant	2	14	9	25
Gesamt		2	27	21	50

Tab. 8.2 Lage der Präparationsgrenze bei den verschiedenen Materialien

Bei einer Anzahl von 50 präparierten Zähnen lagen 54% der Präparationsgrenzen „vollständig infragingival“ und 42% „supra- und infragingival“. Nur in 4% der Fälle war die Lokalisation der Präparationsgrenze „vollständig supragingival“ (Tab. 8.2).

8.6 Verteilung der verwertbaren Abformung

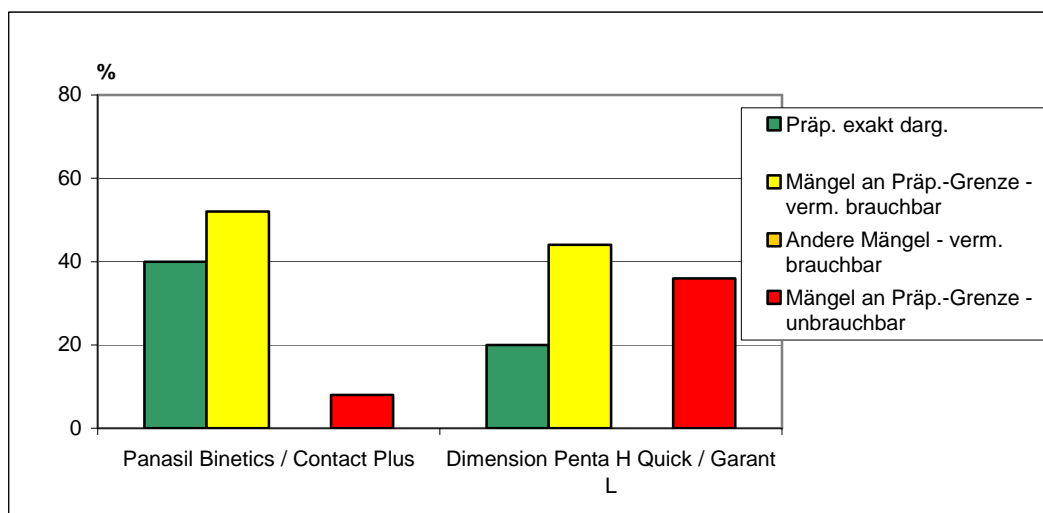


Exakter Test
n. Fisher:
Über alle
Materialien
 $p > 0,05$

Abb. 8.4 Abformungsverteilung

Von 13 Gesamtabformungen pro Material ist die Anzahl der verwertbaren Erst- und Wiederholungsabformungen dargestellt. Bei der Materialkombination Panasil binetics putty soft / Panasil contact plus waren weniger Wiederholungen notwendig (Abb. 8.4). Die Unterschiede zwischen den Materialien waren nicht signifikant ($p > 0,05$).

8.7 Visuelle Beurteilung der einzelnen Stümpfe aus den Erstabformungen



Exakter Test
n. Fisher:
Über alle
Materialien
 $p = 0,038$

Abb. 8.5 Beurteilung der Erstabformungen

In der visuellen Beurteilung der Abformungen zeigte Panasil binetics mit 40% die meisten Fälle mit einer exakt dargestellten Präparationsgrenze. Mängel an der Präparationsgrenze traten bei Panasil (52%) und Dimension (44%) etwa im gleichen Maße auf. Unbrauchbare Abformungen wa-

ren bei Dimension 4½mal häufiger zu beobachten (Abb. 8.5). Dabei ist zu berücksichtigen, das bei Dimension - im Vergleich zu Panasil binetics - eine höhere Anzahl an Abformungen im Molarenbereich vorgenommen wurden. Der exakte Test nach Fisher zeigte signifikante Unterschiede zwischen den Materialien ($p < 0,05$).

8.8 Visuelle Beurteilung der einzelnen Stümpfe aus den Modellen

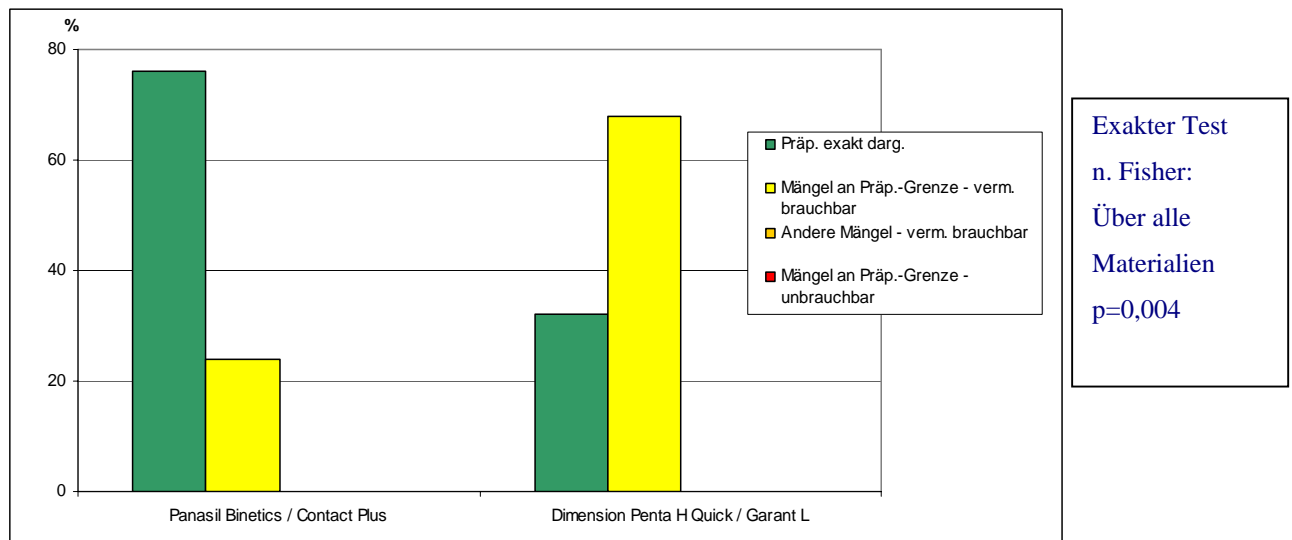


Abb. 8.6 Beurteilung der Modelle aus den nutzbaren Erst- u. Zweitabformungen

In Abb. 8.6 ist die visuelle Beurteilung der zur Weiterverarbeitung verwendeten Modellen aus den brauchbaren Erst- bzw. Wiederholungsabformungen dargestellt. Bei Panasil binetics war in der Mehrzahl der Fälle die Präparationsgrenze exakt im Modell dargestellt. Bei Dimension Penta H Quick waren vermehrt geringe Mängel an den Präparationsgrenzen zu beobachten. Der exakte Test nach Fisher zeigte signifikante Unterschiede zwischen den Materialien ($p < 0,05$).

8.9 Einfluss von Blutung auf das Ergebnis der Erstabformungen

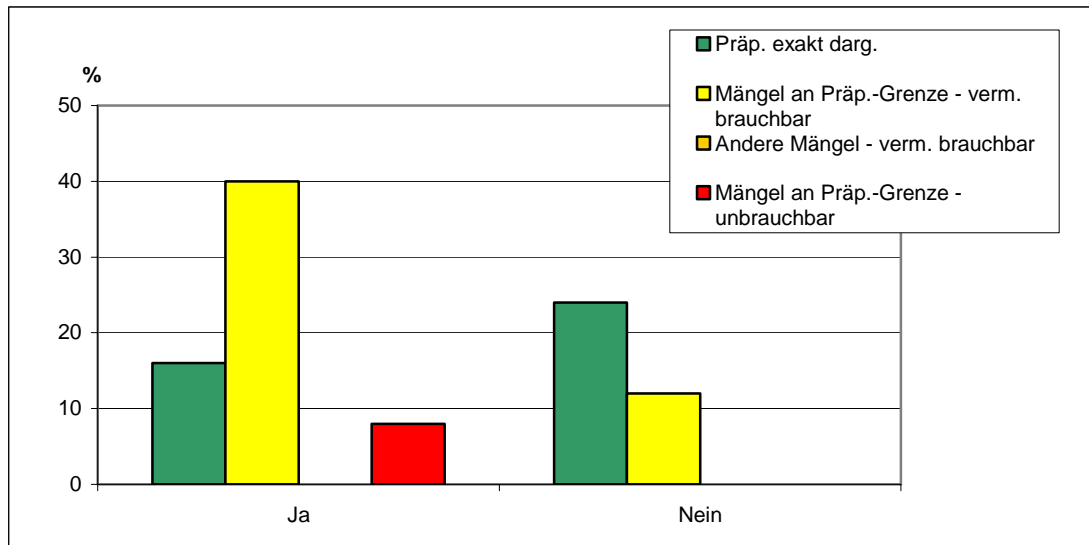


Abb. 8.8 Einfluss von Blutung auf das Abformergebnis bei Panasil

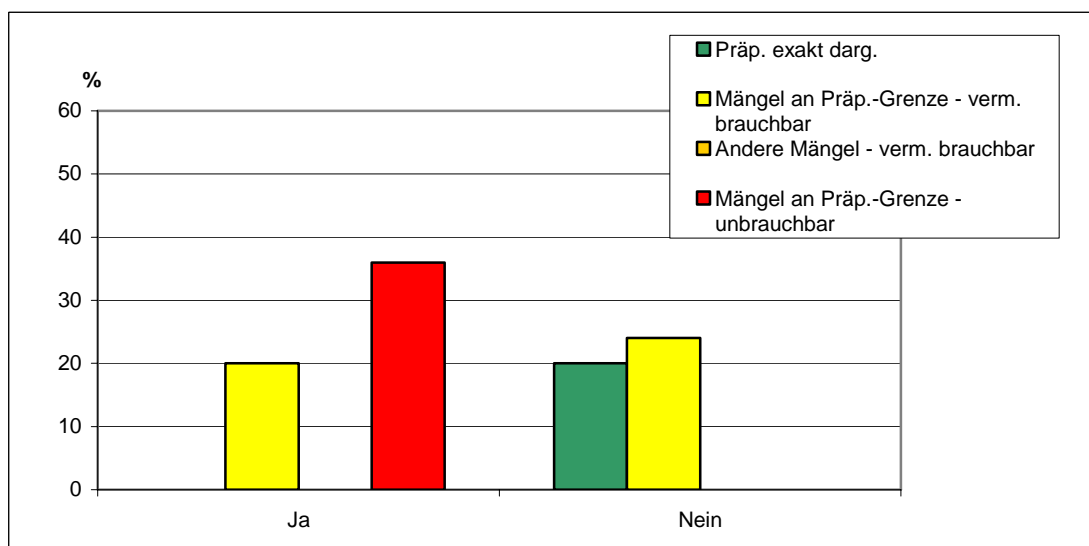
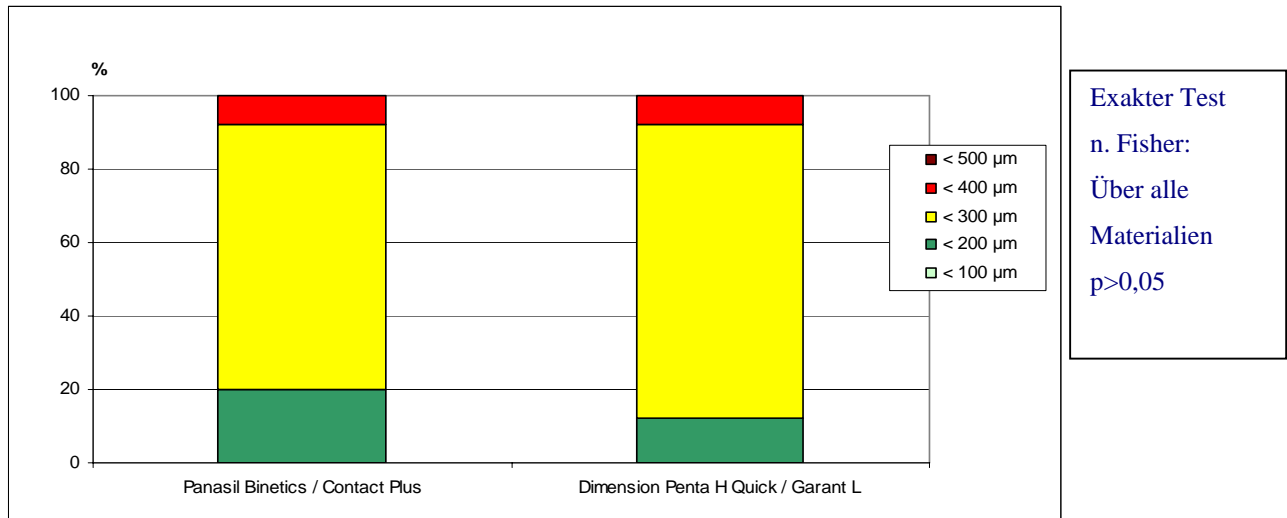


Abb. 8.9 Einfluss von Blutung auf das Abformergebnis bei Dimension

In den Abbildungen 8.8 und 8.9 ist das Ergebnis der verwertbaren Erst- und Wiederholungsabformungen bei eventuell vorliegenden Blutungen dargestellt. Auffällig ist, dass bei Panasil binetics - im Gegensatz zu Dimension Penta H Quick - auch bei vorhandenen Blutungen häufig exakt dargestellte Präparationsgrenzen zu beobachten waren.

8.10 Maximale Randschlussfehler in Abhängigkeit vom Abformmaterial

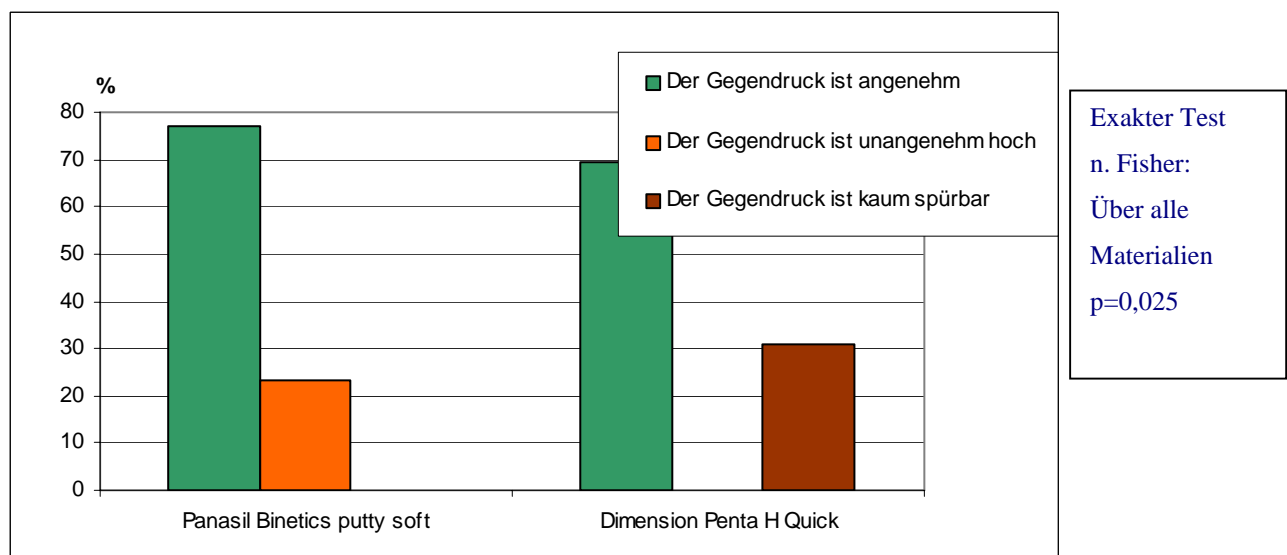


Exakter Test
n. Fisher:
Über alle
Materialien
 $p > 0,05$

Abb. 8.10 Maximaler Randschlussfehler pro Stumpf

In Abb. 8.10 sind die maximalen Randschlussfehler der fertigen Gussstücke pro Pfeilerzahn in Abhängigkeit vom jeweiligen Abformmaterial dargestellt. Die marginalen Diskrepanzen liegen bei den untersuchten Materialien in vergleichbaren Bereichen. Die Unterschiede zwischen den Materialien waren nicht signifikant ($p > 0,05$).

8.11 Beurteilung der Handhabung



Exakter Test
n. Fisher:
Über alle
Materialien
 $p = 0,025$

Abb. 8.11 Beurteilung der Handhabung des Löffelmaterials

Die untersuchten Materialien zeichneten sich beide in einem Großteil der Fälle durch eine angenehme Handhabung aus. Das Material Panasil binetics zeigte dabei die Tendenz zu einem hohen und Dimension Penta H Quick zu einem niedrigen Gegendruck (Abb. 8.11). Der exakte Test nach Fisher zeigte signifikante Unterschiede zwischen den Materialien ($p < 0,05$).

8.12 Beurteilung der Vorabformung aus den Erstabformungen

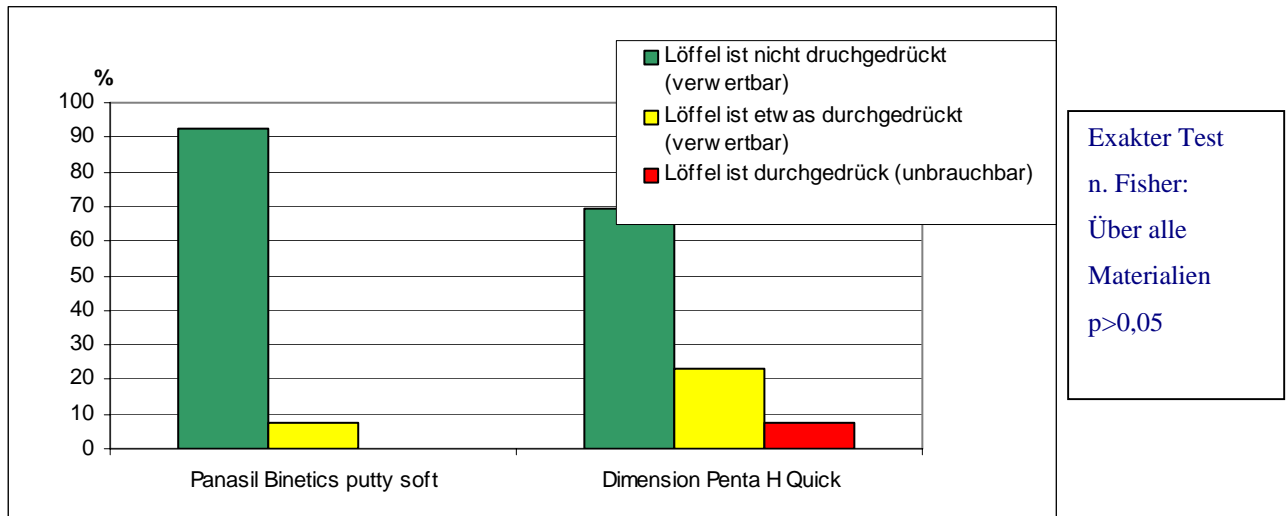


Abb. 8.12 Beurteilung des Löffelmaterials

In der Beurteilung der Vorabformung zeigte Panasil tendenziell die besseren Ergebnisse. Es waren keine Wiederholungen aufgrund von Fehlern in der Vorabformung notwendig (Abb. 8.12). Die Unterschiede zwischen den Materialien waren nicht signifikant ($p > 0,05$).

9 Diskussion

9.1 Interpretation der Ergebnisse

In dieser klinischen Studie wurden 26 Korrekturabformungen mit den beiden zu untersuchenden Materialien, jeweils 13 pro Gruppe, am Patienten genommen. Das Alter der Patienten lag durchschnittlich bei 56½ Jahren.

Die im Rahmen der Studie abgeformten Zähne, die zur Aufnahme von Vollguss-, Keramikverblend- und Teleskopkronen präpariert wurden, sind in drei verschiedene Zahngruppen eingeteilt worden. 1. Frontzähne (13-23 und 33-43), 2. Prämolaren (14,15; 24,25; 34,35 und 44,45) und 3. Molaren (16,17; 26,27; 36,37 und 46,47). Außer Frage steht dabei, dass ein Gelingen der Abformung im Seitenzahnggebiet (Prämolaren- und Molarenbereich), besonders des Unterkiefers aufgrund der oralen Begebenheiten (Zugänglichkeit, Einsicht, Speichelfluss, Zunge) schwieriger zu bewerkstelligen ist, als im Frontzahnbereich bzw. im Oberkiefer.

Die Mundhygiene der Patienten steht erwartungsgemäß im direkten Zusammenhang mit evtl. vorhandenen Parodontopathien. Denn nur bei einer guten Mundhygiene kann eine gesunde Mundflora vorliegen. Die Mundhygiene war bei 84,6% der Patienten als „akzeptabel“ oder besser („sehr gut,“) einzustufen, wodurch bei 57,7% der Patienten eine gesunde Mundflora und bei 38,5% eine Gingivitis vorlag. Nur bei 15,4% der Patienten lag eine „schlechte“ Mundhygiene vor, was sich einerseits wiederum in der Gingivitis und bei 3,8% der Patienten in einer Parodontopathie wieder spiegelte. Durch das Vorliegen einer Gingivitis ist die Gefahr eines Misserfolgs durch das Auftreten von Blutungen während der Abformung erhöht.

Bei infragingivaler Lage der Präparationsgrenze ist das Erstellen der Abformung ebenfalls erschwert. Die infragingival liegenden Bereiche sind nicht direkt zugänglich und müssen mit Hilfe von Retraktionssystemen dargestellt werden. Dies stellt eine weitere Schwierigkeit für das Gelingen der Abformung dar. Fehlerhafte Darstellungen, besonders der Präparationsgrenze in den Abformungen können zu Passungenauigkeiten und damit zu erhöhten Randspalten der späteren Restauration führen. Von den 50 abgeformten Zähnen lag in 54% der Fälle diese Grenze komplett infragingival, bei 42% teilweise infragingival und bei 4% komplett supragingival.

Laut Studiendesign wurden die Abformungen in der Korrekturtechnik erstellt. Notwendige Wiederholungen, ebenfalls in der Korrekturtechnik, wurden dokumentiert. Bereits in der visuellen Begutachtung der Abformungen und der resultierenden Arbeitsmodelle konnten Unterschiede zwischen den Materialgruppen beobachtet werden. Bei der Materialkombination Panasil binetics /

Contact plus waren weniger Wiederholungen als bei Dimension Penta H / Garant L notwendig. Ursächlich für das Wiederholen der Abformungen waren neben einer durchgedrückten Vorabformung, die unvollständige Erfassung der Präparationsgrenzen durch das Abformmaterial. Gründe für die unterschiedliche Darstellungsfähigkeit der Präparationsgrenze, besonders bei infragingivaler Lage, sind in unterschiedlichen rheologischen Eigenschaften und der Hydrophilie der Materialien zu vermuten.

Die visuelle Beurteilung der Abformungen wurde im großen Maße durch die visuelle Modellbeurteilung bestätigt. Ursächlich hierfür könnte die Farbgebung und der Kontrast zwischen Vorabform- und Korrekturmasse der einzelnen Materialien sein.

Innerhalb der Untersuchung wurde weiter ermittelt, ob es während der Abformung zu Blutungen an den präparierten Zähnen kam und welche Auswirkungen dies auf das Abformergebnis hatte. Untersucht wurde hier der Einfluss auf das Ergebnis der Erstabformungen. Es zeigt sich, dass die untersuchten Materialien unterschiedlich gut in der Lage waren, die Präparationsgrenzen beim Vorliegen einer Blutung noch exakt darzustellen. Beim Vorliegen einer Blutung zeigte Panasil binetics bessere Resultate als Dimension Penta H Quick.

Fehlerhafte bzw. nicht verwendbare Abformungen traten ausschließlich beim Vorliegen von Blutungen auf. Diese beeinflussen somit in hohem Maße das Abformmaterial bzw. das Ergebnis der Abformung. Unterschiede zwischen den Materialien könnten wiederum auf unterschiedliche rheologische Eigenschaften bzw. die Hydrophilie der Materialien schließen lassen.

In der Bewertung der Passgenauigkeit der Gussstücke wurde aus den sechs Messstellen pro Zahn der maximale Randschlussfehler bestimmt und zur Auswertung herangezogen. Dies erfolgte aus der Überlegung, dass die Passgenauigkeit einer Restauration auf einem präparierten Stumpf insgesamt nur so gut bewertet werden kann, wie ihr schlechtester Wert es vorgibt.

Die in der Auswertung gemessenen Randschlussfehler an sechs Messstellen pro Zahn lagen bei beiden Material zwischen $< 100 \mu\text{m}$ und $< 400 \mu\text{m}$. Die maximalen Randschlussfehler pro Zahn lagen zwischen $< 200 \mu\text{m}$ und $< 400 \mu\text{m}$. Die Überlegenheit, die Panasil binetics in der visuellen Beurteilung der Abformungen und Modelle zeigte, wurde jedoch nicht durch die Ergebnisse aus den Randspaltenuntersuchungen bestätigt.

Ferner zeigen die Ergebnisse einmal mehr, dass es nach wie vor schwierig ist, den in Laborversuchen erreichbaren und geforderten Randschlussfehler von durchschnittlich $50 \mu\text{m}$ klinisch am Patienten umzusetzen [8]. Zusätzlich ist bei der In-vivo-Bewertung von Randschlussfehlern mittels Sondenmessung zu berücksichtigen, dass die Bewertungen tendenziell bessere Ergebnisse liefern, als dies den realen Bedingungen entspricht [9].

Weiter wurde die Handhabung und das Ergebnis der Vorabformung beurteilt. In der Handhabung war sowohl bei Panasil binetics (76,9%), als auch bei Dimension Penta H (69,2%) im Großteil der Fälle ein angenehmer Gegendruck beim Einsetzen der Abformung im Mund des Patienten festzustellen. Das Material Panasil binetics zeigte dabei mit 23,1% die Tendenz zu einem erhöhten Gegendruck und Dimension Penta H mit 30,7% die Tendenz zu einem erniedrigten Gegendruck. Eine Putty-Konsistenz ist bei Panasil binetics somit zwar feststellbar, jedoch ist nur ein geringer Unterschied in der klinischen Anwendung zum Vergleichsmaterial Dimension Penta H zu erkennen. Ursächlich hierfür könnte die starke Abhängigkeit der Beurteilung der Materialhandhabung vom subjektiven Empfinden des jeweiligen Behandlers sein.

In der Auswertung der Ergebnisse der Vorabformung ist bei Dimension Penta H eine höhere Fehlerrate als bei Panasil binetics zu beobachten, die auf die oben bereits erwähnte geringere Materialkonsistenz zurückzuführen ist. Der Löffel ist dadurch schwieriger im Mund zu platzieren. Die Gefahr des Kontaktes von Zähnen an der Löffelwand ist somit erhöht. Übermäßige Dimensionungenauigkeiten sind dadurch nicht auszuschließen, jedoch sind auch hier nur Tendenzen zu beobachten.

9.2 Konklusion

Panasil binetics zeichnete sich durch ein hohes Darstellungsvermögen der Präparation und besonders der Präparationsgrenze aus. Auch bei infragingivaler Lokalisation und beim Vorliegen von Blutungen war Panasil binetics tendenziell – wenn auch nicht signifikant - etwas besser in der Lage die präparierten Stümpfe darzustellen als das Vergleichsmaterial. Dies wirkte sich besonders auf die Anzahl der notwendigen Wiederholungen aus. Das Material hat folglich einen spürbaren Einfluss auf das Gelingen der Abformung und damit auf die Anzahl notwendiger Wiederholungen.

Neben dem Darstellungsvermögen sind für die visuelle Beurteilung der Abformung Farbe und Kontrast der Materialien wichtig. Bei beiden Materialien ist eine gute Farbabstimmung zwischen Vorabform- und Korrekturmasse gegeben, die eine einfache Beurteilung der Abformungen zulässt.

Bei den Randspaltnmessungen der fertigen Restaurationen zeigten beide Materialien vergleichbare Ergebnisse. Die Mundsituation wird durch die Materialien gut und dimensionsstabil auf das Labormodell übertragen, obgleich bei Dimension Penta H mehr Wiederholungen der Abformungen notwendig wurden. Die maximalen Randspalten pro Zahn lagen bei Panasil binetics und Dimension Penta H jeweils in 92% der Fälle unter 300 µm.

Insgesamt zeichnen sich beide Materialien durch eine gute Handhabung aus. Tendenziell ist durch die knetbare Konsistenz des Materials Panasil binetics, die dem eines Puttys entspricht, die Vorabformung sicherer und einfacher zu erstellen. Fehler durch zu geringe Materialschichten der Vorabformmasse können besser vermieden werden.

10 Projektstatus und Versionshinweis

10.1 Projektstatus

Die EDV-Erfassung der Fragebögen und Messdaten ist abgeschlossen. Die Datenausgabe im SPSS ist erfolgt. Der Abschlussbericht wurde verfasst.

10.2 Versionshinweise

Version: [Abschlussbericht-PanasilBineticsPuttySoft-006.doc](#)

Verfasser: [Dr. M. Balkenhol](#)

Gießen, den [01.12.2004](#)

(Prüfungsleiter)

(Studienkoordinator)

(Prüfer)

11 Literatur

1. *Franz, G.*
Hartgipsverarbeitung zur Erzielung präziser Modelle
Dent. Labor 29, 65 – 70 (1981)
2. *Höing, M., L.,*
Vergleichende Untersuchung manuell und maschinell angerührter und dosierter dentaler Abformmassen in Hinblick auf ihre Abformgenauigkeit
Med Diss., Münster (1997)
3. *Johnson et al.*
Effect of mixing technique on surface characteristics of impression materials
J Prosth Dent (1998)
4. *Sachs, L.*
Statistische Methoden: Planung und Auswertung
Springer, Heidelberg (1988)
5. *SPSS Inc.*
SPSS/WIN 10.0., Chicago (1998)
6. *Wöstmann, B.*
Zum derzeitigen Stand der Abformung in der Zahnheilkunde
Habilitationsschrift (1998)
7. *Wöstmann, B.*
Wie genau lassen sich präparierte Zähne am Patienten abformen?
Zahnärztl Welt (1996)
8. *Wöstmann, B.*
Zur Frage der in vivo erreichbaren Abformgenauigkeit
Dtsch Zahnärztl Z 49, 679-682 (1994)
9. *Wöstmann, Ch.*
Zur Frage der Messbarkeit des Kronenrandspaltes
Med. Diss. Münster (1991)

12 Anhang

12.1 Dokumentationsbogen

- Studie Kettenbach -

Patient: _____ Pat.-Nr. _____ / _____
 Name Vorname Geb.-Dat

Behandler: _____ Assistent: _____

Datum der Abformung _____ Random.-Nr. _____

- Erstabformung
- Wiederholungsabformung in derselben Sitzung
- Wiederholungsabformung in einer anderen Sitzung

Zustand des Parodontiums der abzuformenden Stümpfe

- keine Parodontopathie
- Gingivitis
- Parodontitis marg. superficialis
- Blutung bei Sondierung (vor der Abformung)

Zahn	Datum der Präparation	Sulcusblutung an den Meßstellen
		<input type="radio"/> m <input type="radio"/> d <input type="radio"/> p/l <input type="radio"/> b
		<input type="radio"/> m <input type="radio"/> d <input type="radio"/> p/l <input type="radio"/> b
		<input type="radio"/> m <input type="radio"/> d <input type="radio"/> p/l <input type="radio"/> b
		<input type="radio"/> m <input type="radio"/> d <input type="radio"/> p/l <input type="radio"/> b
		<input type="radio"/> m <input type="radio"/> d <input type="radio"/> p/l <input type="radio"/> b

Einschätzung der Mundhygiene

- sehr gut
- akzeptabel
- schlecht

Abformmaterial

- | | |
|---|---|
| <i>Vorabform-Material</i> | <i>Korrektur-Material</i> |
| <input type="radio"/> Panasil binetics putty s. | <input type="radio"/> Panasil Contact Pl. |
| <input type="radio"/> Dimension Penta H quick | <input type="radio"/> Dimension Garant |

Modellherstellung (Fuji Rock)

Zahnkranz und Sockel einphasig im Modelltray

Anästhetikum

- UDS
- UDS-forte
- Xylonest
- anderes: _____

Retraktionsmaßnahmen

- keine
- Fäden: _____ (Name)
- Retraktionslösung: _____ (Name)
- Elektrochirurgie
- andere: _____

Abformverfahren

- Korrektur
- anderes _____

Abformlöffel

- herkömmlicher Serienlöffel
- andere _____

Bei Abformungen im ...

- | | |
|-----------------------------------|---|
| <i>OK</i> | <i>UK</i> |
| <input type="radio"/> mit Gaumen | <input type="radio"/> mit Sublingualraum |
| <input type="radio"/> ohne Gaumen | <input type="radio"/> ohne Sublingualraum |

Beurteilung der Handhabung des Vorabform-Materials

Beurteilung zusammen mit dem Assistenten

Einbringen des Löffels mit dem Vorabformmaterial

- Der Gegendruck ist angenehm
- Der Gegendruck ist unangenehm hoch
- Es ist kaum ein Gegendruck spürbar (zu niedrig)

Beurteilung der Vorabformung

- Löffel ist durchgedrückt (unbrauchbar)
- Löffel ist etwas durchgedrückt (verwertbar)
- Löffel ist nicht durchgedrückt (verwertbar)

Dokumentation

Schlüssel	1 Legierung	2 Gußstück	3 Modell /Abformung
1	Degudent U/ Herador H	zirkulär exakter Randschluß	Präparationsgrenze exakt dargestellt
2	Degulor M / Maingold OG	trotz geringfügiger Mängel akzeptabel	Mängel im Bereich der Präparationsgrenze, aber vermutlich brauchbar
3	Deva 4 / Heraloy G		andere Mängel aber vermutlich brauchbar
4	Stabilor NF IV / Hera KF		2 + 3
5	Degupal G / Albabond B		Mängel im Bereich der Präparationsgrenze, unbrauchbar
6	NEM		wie 5, zusätzlich andere Mängel
7	Targis /Vectris		Präparationsgrenze dargestellt, unbrauchbar wegen anderer Mängel
9	anderes Kunststoffprovisorium	unbrauchbar	

Schlüssel	4 Präparationsgrenze	5 Blutung bei der Abformung	6 Anästhesie
0		keine Blutung	keine
1	vollständig supragingival		terminal
2	vollständig infragingival	geringfügige Blutung	Leitung
3	supra- und infragingival	starke Blutung	intraligamentär
4			intrapapillär

Bitte die entsprechende Schlüsselnummern in das Befundscheema eintragen !

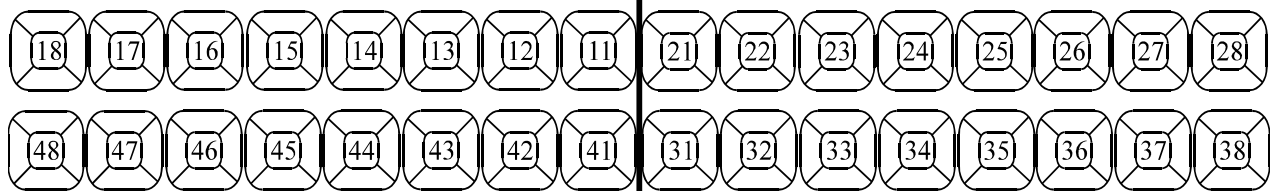
Der Behandlungsplan muß nur für den abgeformten Kiefer eingetragen werden

Legierung ¹																
Ergebnis Gußstück ²																
Ergebnis Modell ³																
Ergebnis Abformung ³																
Präparationsgrenze ⁴																
Blutung bei der Abformung ⁵																
Anästhesie ⁶																
Behandlungsplan																
	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
Behandlungsplan																
Anästhesie ⁶																
Blutung bei der Abformung ⁵																
Präparationsgrenze ⁴																
Ergebnis Abformung ³																
Ergebnis Modell ³																
Ergebnis Gußstück ²																
Legierung ¹																

Den ausgefüllten Dokumentationsbogen bitte in das Testatheft einheften, NICHT in die Patientenkarte !!

Einzelbewertung der Randschlussgenauigkeit mit den Messsonden

(vom Prüfer der Studie zu bewerten)



12.2 Vorgehen

<i>Schritt</i>	<i>Maßnahme</i>	<i>Begutachtung / Entscheidung</i>
1	Präparation der Zähne	
2	Fäden legen	
3	<p>Abformung mit dem entsprechenden Abformmaterial in der Korrekturtechnik</p> <p>Vorbereitende Massnahmen und Vorabformung durch den Studenten</p> <p>Korrekturabformung im Beisein des betreuenden Assistenten</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Versäubern der Abformung • Begutachtung der Abformung (d. Prüfer) • Dokumentation (d. Student u. Prüfer) • Fotografie der Abformung (d. Prüfer) • Wenn die Abf. o.k. ist → Schritt 5 • Falls die Abf. <u>nicht</u> o.k. ist → Schritt 4
4	<p>Ggf. neue Abformung in der Korrekturtechnik mit dem gleichen Abformmaterial</p> <p>Vorbereitende Massnahmen und Vorabformung durch den Studenten</p> <p>Korrekturabformung im Beisein/durch den betreuenden Assistenten</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Versäubern der Abformung • Begutachtung der Abformung (d. Prüfer) • Dokumentation (d. Student u. Prüfer) • Fotografie der Abformung (d. Prüfer)
5	Modellherstellung aus Typ-IV-Gips	
6	<p>Sägen des Modells</p> <p>Fotografie des Modells vor dem Freilegen der Präparationsgrenze</p> <p>Freilegen der Präparationsgrenze</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Begutachtung des Modells (d. Prüfer) • Dokumentation (d. Student u. Prüfer) • Fotografie des Modells (d. Prüfer) • Falls das Modell o.k. ist → Schritt 8
7	Herstellung des Gussstücks im Labor	
8	Gerüstanprobe	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernung grober Unstimmigkeiten, z.B. Gußperlen im Lumen • Ertasten des Kronenübergangs mit den μm Sonden (d. Prüfer) • Beurteilung der Passgenauigkeit auf dem Pfeilerzahn (d. Prüfer) • Dokumentation (d. Prüfer)
9	Fertigstellung im Labor	
10	Einsetzen zum Probetragen	
11	Definitives Einzementieren der Arbeit	

Tab. 12.1 Tabellarische Vorgehensweise