

RelyX™ Unicem 2 Automix

Selbstadhäsiver Composite-Befestigungszement



Technisches Datenblatt

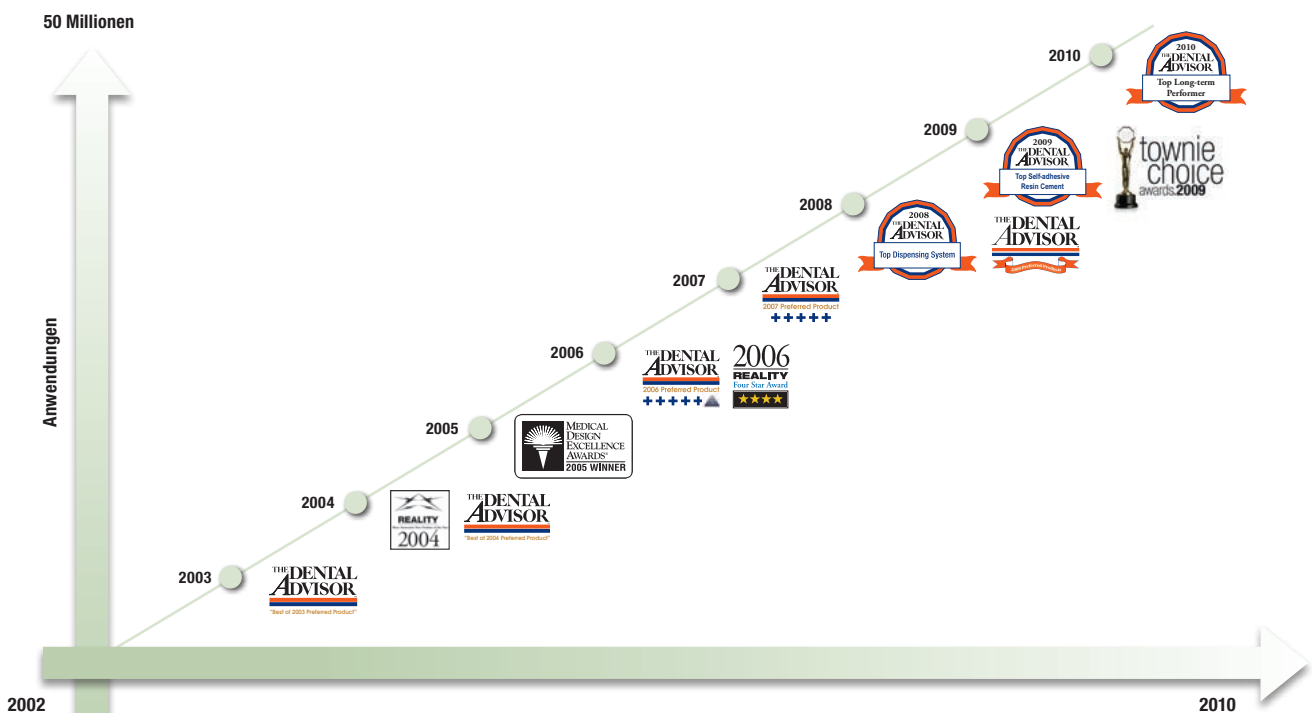
1 Einleitung

Langjährige klinische Erfolge sprechen für sich: Seit vielen Jahren vertrauen Zahnärzte dem selbstadhäsiven Composite-Befestigungszement RelyX™ Unicem von 3M™ ESPE™. RelyX™ Unicem 2 Automix gibt es jetzt in der praktischen Automix-Spritze zur individuellen Dosierung.

Die Automix-Spritze basiert auf der gleichen Chemie wie RelyX Unicem, der klinisch am besten erprobte selbstadhäsive Composite-Zement der Welt. RelyX Unicem erhielt zuletzt die Auszeichnung 2010 Top Long-term Performer von The Dental Advisor* – und das ist nur einer der zahlreichen Preise, die dieser Zement gewonnen hat.

* www.dentaladvisor.com

Mit seiner Zusammensetzung lehnt sich RelyX Unicem 2 Automix eng an RelyX Unicem an, zeichnet sich aber zusätzlich durch eine noch bequemere Handhabung aus, die dem Automix-System zu verdanken ist. Der fertig angemischte Zement wird direkt aus der Spritze appliziert, wofür Mischkanülen in drei verschiedenen Größen zur Verfügung stehen: Standard-Mischkanülen für den gewöhnlichen Einsatz, Endo-Tips für das blasenfreie Applizieren in den Wurzelkanal und schließlich die speziellen Intraoral-Tips für die Zementierung von Inlays und Onlays.



Wie schon bei RelyX Unicem entfällt jegliche Vorbehandlung des Zahns – Ätzen, Primern, Bonden. Die Verbindung einer erprobten Technologie mit innovativen Eigenschaften macht RelyX Unicem 2 Automix zu einem ebenso bequem einzusetzenden wie leistungsstarken Produkt.

Produktvorteile auf einen Blick:

Einfach

- Praktische Darreichungsform
- Selbstadhäsiv
- Dualhärtend
- Feuchtigkeitstolerant
- Überschüsse sehr einfach entfernbar

Leistungsstark

- Sehr hohe Haftwerte auf allen Materialien
- Geringe postoperative Sensitivitäten
- Ausgezeichnete mechanische Eigenschaften
- Ausgezeichnete Farbstabilität
- Langzeitstabilität

2 Indikationen

RelyX™ Unicem 2 Automix Befestigungszement ist indiziert für die definitive Zementierung von

- Inlays, Onlays, Kronen und Brücken (Vollkeramik, Composite, Metall)
- Wurzelstiften
- Vollkeramik-, Composite- und Metall-Restaurationen auf Implantat-Abutments
- Zwei- oder dreigliedrigen Maryland-Brücken und dreigliedrigen Inlay/Onlay-Brücken*

*RelyX™ Unicem 2 Automix mit seinen hohen Haftwerten ermöglicht eine zuverlässige und komfortable Zementierung von Maryland-, Inlay- und Onlaybrücken. Für diese Indikationen wird die Haftfläche durch eine zusätzliche Schmelzätzung vergrößert.

3 Selbstadhäsive Composite-Zemente

Composite-Zemente lassen sich in zwei Gruppen untergliedern, nämlich die adhäsiven und die selbstadhäsiven Composite-Zemente. Für den erfolgreichen Einsatz von adhäsiven Composite-Zementen sind verschiedene Vorbehandlungsschritte (Ätzen, Primern, Bonden) erforderlich; außerdem muss jegliche Feuchtigkeit ferngehalten werden (Kofferdam). Das, im Vergleich mit herkömmlichen Zementen, aufwändige und techniksensitive Handling und die hohen technischen Anforderungen an den Zahnarzt können den klinischen Erfolg einschränken. Diese Herausforderungen entfielen im Jahr 2002 mit der Einführung von RelyX™ Unicem, dem ersten selbstadhäsiven Composite-Zement.

RelyX Unicem 2 Automix legt die Messlatte noch höher: Es vereint eine sehr einfache und bequeme Handhabung mit außergewöhnlich hohen Haftwerten und sehr guten mechanischen Eigenschaften.

3.1 Was macht RelyX™ Unicem 2 Automix so einzigartig?

RelyX™ Unicem 2 Automix basiert auf derselben erprobten und patentierten chemischen Zusammensetzung wie RelyX™ Unicem in Aplicap™/Maxicap™ Kapseln und im Clicker™ Dispenser. Das RelyX™ Unicem-Haftmonomer (ein Phosphorsäure-Methacrylat), das patentierte Initiatorsystem und die spezielle Füllertechnologie, die unter anderem das einzigartige Neutralisationsverhalten bewirken, sind unverändert geblieben.

Jedoch wurde das System in einigen Aspekten modifiziert, um die Materialeigenschaften noch weiter zu verbessern und beim automatischen Anmischen in der Mischkanüle eine entsprechende Produktqualität zu gewährleisten. Dem Produkt wurden ein zusätzliches Monomer und ein neues Rheologieadditiv zugeführt, und die Verarbeitung der Füllkörper wurde optimiert. Die Zusammensetzung wurde damit für die neue Darreichungsform optimiert, und die mechanischen Eigenschaften und insbesondere die bereits ausgezeichneten Hafteigenschaften wurden weiter verbessert.

3.2 Chemische Zusammensetzung

Basispaste	Katalysatorpaste
Phosphorylierte Methacrylatmonomere	Methacrylatmonomere
Methacrylatmonomere	Basische Füller
Silanisierte Füller	Silanisierte Füller
Initiatoren	Initiatoren
Stabilisatoren	Stabilisatoren
Rheologieadditiv	Pigmente
	Rheologieadditiv

Abbindereaktion

Die Abbindereaktionen bei RelyX™ Unicem 2 Automix und RelyX™ Unicem sind gleich. Gestartet wird die Reaktion durch Licht und/oder eine chemische Reaktion des Initiatorsystems (Dualhärtung). Die Abbindereaktion ist eine radikalische Polymerisation, bei der die Monomer-Einzelmoleküle chemisch quervernetzt werden und ein dreidimensionales Polymernetz bilden. Gleichzeitig finden Neutralisierungsreaktionen statt, die für die Langzeitstabilität des abgebundenen RelyX Unicem 2 Automix wichtig sind.

4 Applikation

RelyX Unicem 2 Automix vereint die einfache Handhabung mit den bekannten leistungsstarken und praxisgerechten Eigenschaften von RelyX Unicem.

Die Automix-Spritze à 8,5 g gibt es in den Farben Transluzent, A2 Universal und A3 Opak. Mischkanülen für den Standard-Einsatz sind ebenso erhältlich wie gewinkelte Intraoral-Tips und Endo-Tips.

Einfache und bequeme Anwendung:

- Praktische Handhabung
- Optimale Konsistenz
- Flexible Dosierungsmöglichkeit
- Zeitersparnis
- Universell – breite Auswahl von Kanülen für einfaches Applizieren in unterschiedlichen Situationen
- Praktisch blasenfreies Zementieren von Wurzelstiften
- Leichtes Entfernen von Überschüssen

4.1 Von Zahnärzten geschätzte Darreichungsform

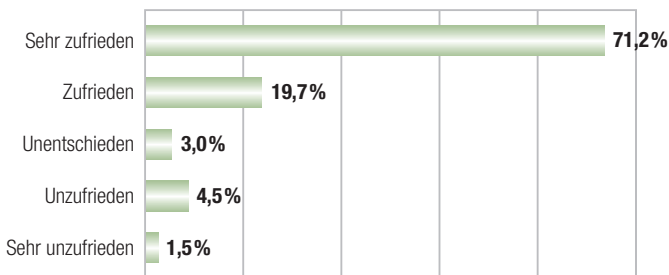


Abb. 1: Zufriedenheit mit der Darreichungsform. Quelle: Anwendertest Dezember 2009, n = 68

4.2 Fließeigenschaften optimiert für Darreichungsform und klinische Handhabung

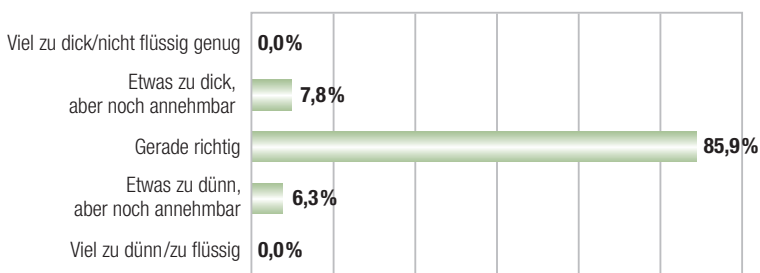


Abb. 2: Bewertung der Konsistenz des Zements beim Applizieren in oder auf die Restauration. Quelle: Anwendertest Dezember 2009, n = 68

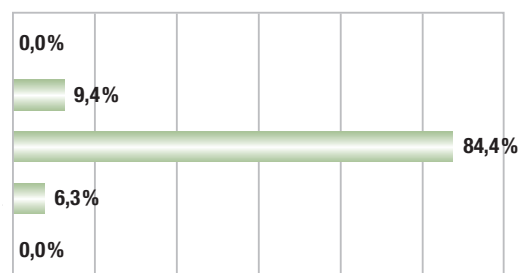


Abb. 3: Bewertung der Konsistenz des Zements beim Einsetzen der Restauration. Quelle: Anwendertest Dezember 2009, n = 68

4.3 Entfernen von Überschüssen

Überschüssiger Zement lässt sich am besten nach kurzer Lichteinwirkung (etwa 2 Sekunden) oder während des Selbsthärtungsprozesses in der gel-/wachsartigen Phase entfernen. Größere Mengen überschüssigen Materials sind leichter zu entfernen. 84 % der Zahnärzte in einem Anwendertest empfanden die Entfernung von Überschüssen als einfach oder sehr einfach.

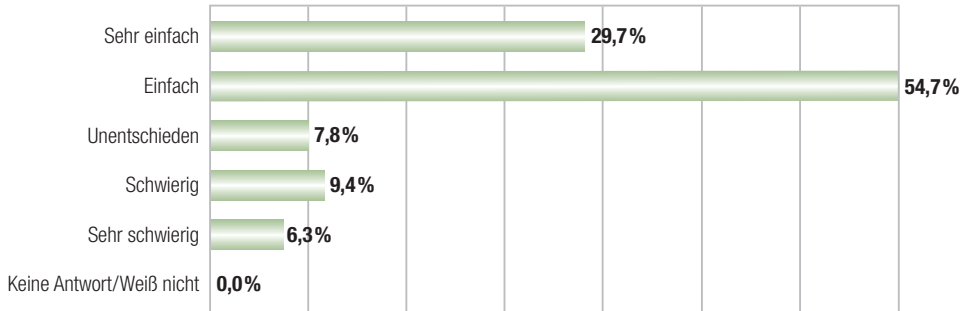


Abb. 4: Bewertung der Entfernung von Überschüssen. Quelle: Anwendertest Dezember 2009, n = 68

4.4 Das perfekte System: RelyX™ Unicem 2 Automix und RelyX™ Fiber Post

Die Endo-Tips ermöglichen einen einfachen Zugang zum Wurzelkanal, sodass der Zement von apikal blasenfrei in den Kanal eingebracht werden kann. Verglichen mit dem herkömmlichen Verfahren, bei dem der Wurzelstift vor dem Einsetzen erst mit Zement beschichtet werden muss, ist die Gefahr der Blasen- und Hohlraumbildung wesentlich geringer. Der Wurzelstift sitzt dadurch extrem fest, und Luftpneinschlüsse sind praktisch keine mehr vorhanden.

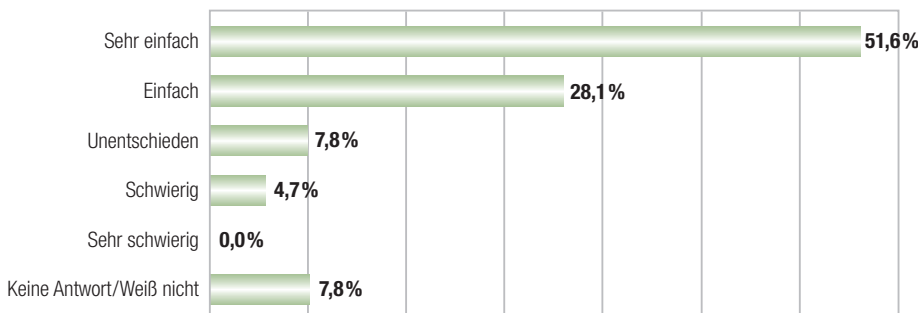


Abb. 5: Bewertung des Einsatzes von Endo-Tips zum Zementieren von Wurzelstiften. Quelle: Anwendertest Dezember 2009, n = 68

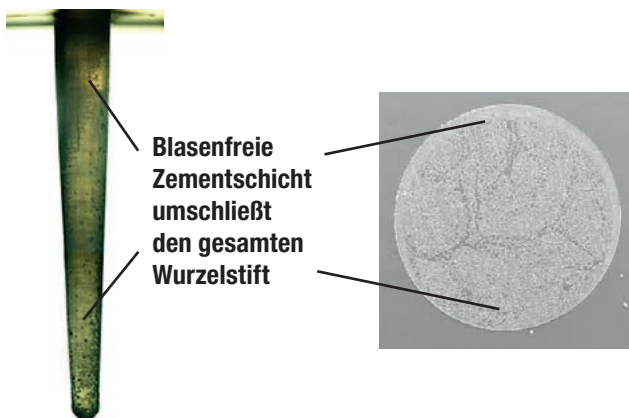


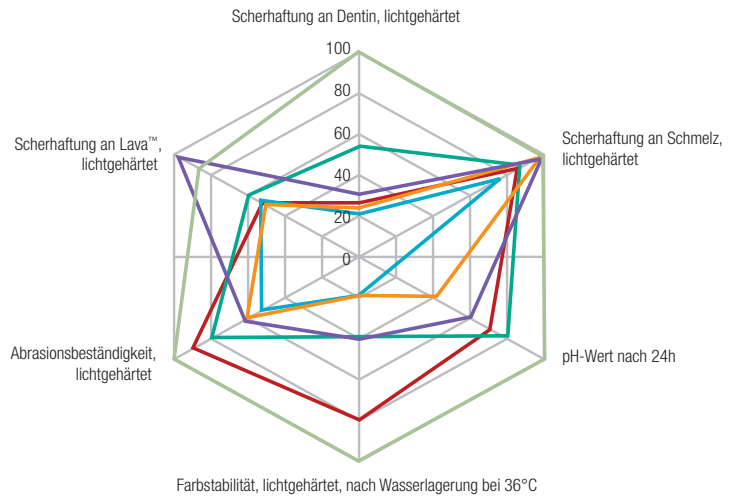
Abb. 6: Wie viele Fehlstellen entstehen, hängt davon ab, wie der Zement eingebracht wird. Lichtmikroskopische und REM-Aufnahmen (Querschnitt) einer simulierten Wurzelkanalfüllung in einem Prüfobjekt aus Acrylglas. Quelle: R. Watzke, R. Frankenberger, M. Naumann: Probability of interface imperfections within SEM cross-sections of adhesively luted GFP. DentMater. 2009 Oct; 25(10): 1256-63

5 Materialeigenschaften

Damit eine Restauration unter klinischen Aspekten erfolgreich ist, kommt es auf das Zusammenspiel zahlreicher klinischer Faktoren an. Für einen Zement bedeutet dies: es geht nicht nur um die Haftfestigkeit am Zahn oder am Material der Restauration, sondern vielmehr auch um Langlebigkeit, Ästhetik und Randqualität.

Im Vergleich mit mehreren anderen selbstadhäsiven Composite-Befestigungszementen zeigt RelyX™ Unicem 2 Automix ausgezeichnete Werte für alle wichtigen Parameter.

RelyX™ Unicem 2 Automix ist einfach leistungsstark – und das macht ihn so zuverlässig und so erfolgreich



— iCem (Heraeus Kulzer)	— G-Cem™ (GC)
— Maxcem Elite™ (Kerr)	— SpeedCEM (Ivoclar Vivadent)
— SmartCem 2 (Dentsply)	— RelyX™ Unicem 2 Automix (3M ESPE)

Abb. 7: Mehrere selbstadhäsive Composite-Zemente wurden hinsichtlich unterschiedlicher Materialeigenschaften verglichen. Das jeweils beste im Test erreichte Resultat wurde mit 100 % bewertet, während die Ergebnisse für die anderen Materialien in der gleichen Testserie mit einem Prozentwert relativ zum Bestergebnis bewertet wurden. Quelle: Interne Daten von 3M ESPE

5.1 Haftwerte

In unabhängigen Studien wies RelyX Unicem 2 Automix verglichen mit anderen selbstadhäsiven Composite-Zementen die höchste Haftfestigkeit an Dentin (Abb. 8) und Vollkeramik (Abb. 10) auf.

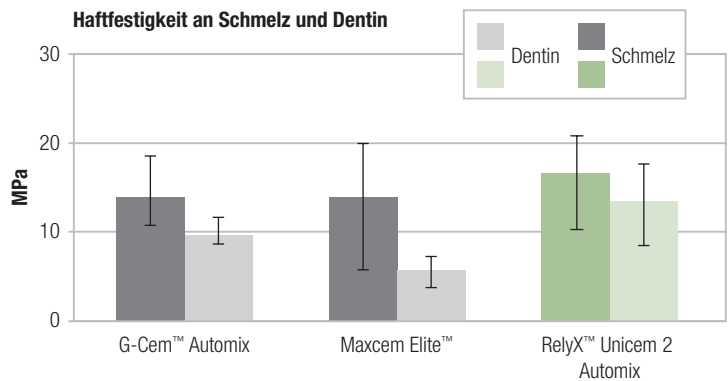


Abb. 8: Scherhaftung (lichtgehärtet) nach 24 Stunden und thermischer Wechselbelastung. Quelle: S. Singhal, J. Burgess, D. Cakir et al. Birmingham, Alabama, USA. IADR 2010 Nr. 139456

In der nachfolgenden klinischen relevanten Testanordnung werden Zirkonoxidkronen (Lava™) auf leicht konische (10°) Zahnpräparationen zementiert und dann abgezogen. RelyX Unicem 2 Automix weist im Vergleich zu anderen Zementen ausgezeichnete Retentionswerte auf.

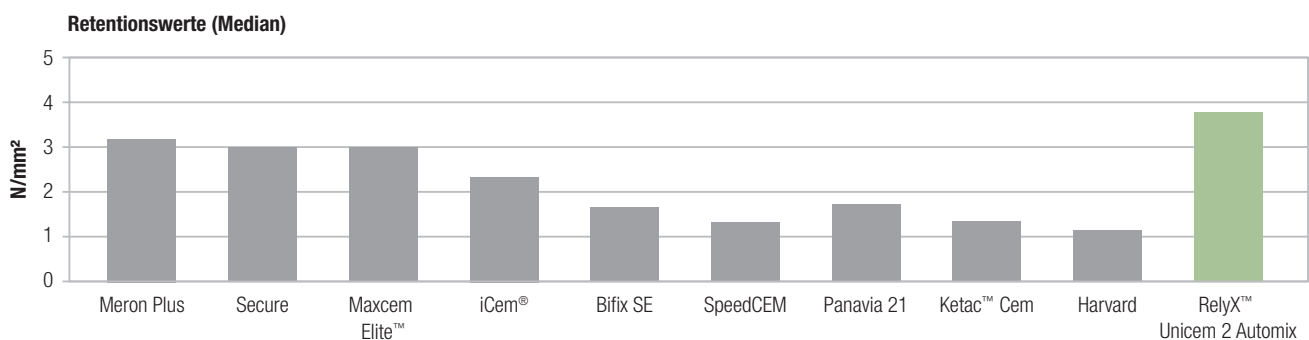


Abb. 9: Retention von Zirkonoxidkronen. Quelle: C.P. Ernst et al., Mainz, Deutschland. IADR 2010 Nr. 394

Haftfestigkeit an Lava™ Zirkonoxid, IPS e.max CAD und Paradigm™ C

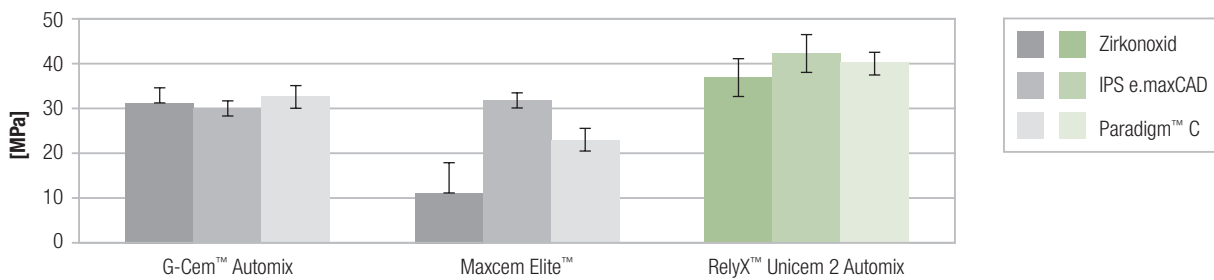


Abb. 10: RelyX™ Unicem 2 Automix weist eine signifikant höhere Haftfestigkeit an Lava™ Zirkonoxid, e.max und Paradigm™ C auf als alle anderen Zemente ($p < 0,05$).
 Quelle: S. Singhal, J. Burgess, D. Cakir et al. Birmingham, Alabama, USA. IADR 2010 Nr. 395

RelyX™ Unicem 2 Automix beweist seine hohe Leistungsstärke auf verschiedensten Substraten. Die Haftung an der Zahnschubstanz wie an restaurativen Materialien ist äußerst zuverlässig.

5.2 Mit RelyX™ Unicem 2 Automix ist die Retentionsrate für RelyX™ Fiber Posts wesentlich höher als bei anderen selbstadhäsiven Zementen

Ausstossversuch Fiber Post

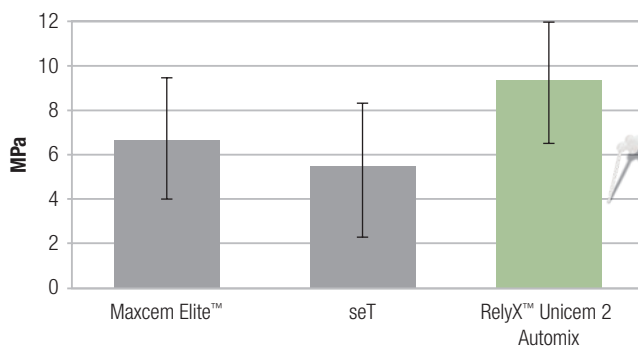


Abb. 11: RelyX™ Unicem 2 Automix zeigte im Wurzelkanal eine erheblich stärkere Retention und einen besseren Randschluss als andere selbstadhäsive Composite-Zemente.
 Quelle: A. Cantoro, C. Goracci, A. Mazzoni, L. Breschi und M. Ferrari. IADR 2010 Nr. 621

5.3 Randschluss

Ein zuverlässiger Randschluss ist von entscheidender Bedeutung für die Lebensdauer einer Restauration. Eine Dezentimentierung an der Zahnschubstanz würde das Risiko einer Sekundärkaries erhöhen. RelyX Unicem 2 Automix zeigte im Farbpenetrationstest nach künstlicher Alterung einen beeindruckenden Randschluss und die geringste Farbpenetration. Auch die REM-Analyse bestätigte die Ergebnisse des Farbpenetrationstests. Die zuverlässige Haftung an der Zahnschubstanz wie an restaurativen Materialien ist offenkundig.

Adhäsion im Randbereich: Geringste Farbpenetration bei RelyX™ Unicem 2 Automix

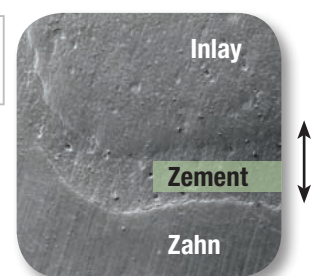
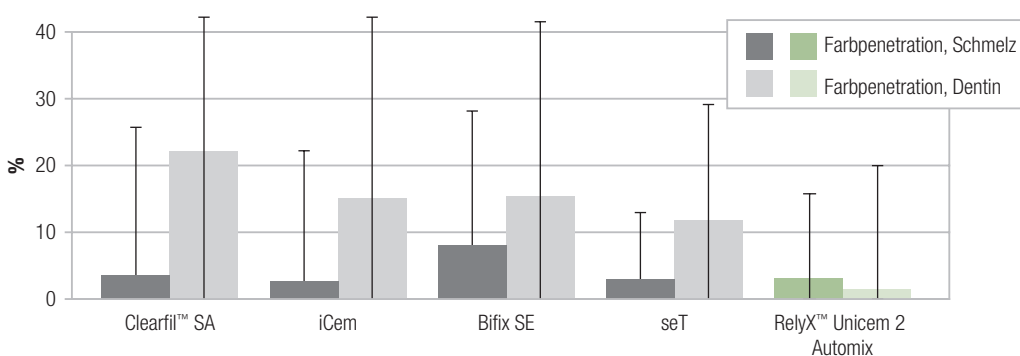


Abb. 12: Farbpenetration bei MOD-Inlays nach fünf Jahren simulierter klinischer Abnutzung (lichtgehärtet, thermische Wechselbelastung plus Kausimulation). Quelle: M. Rosentritt, C. Aschenbrenner, M. Behr et al. Regensburg, Deutschland. IADR 2010 Nr. 3976

Abb. 13: Exzellenter Randschluss mit RelyX™ Unicem 2 Automix.
 Quelle: M. Rosentritt, C. Aschenbrenner, M. Behr et al. Regensburg, Deutschland. IADR 2010, Nr. 3976

5.4 Abrasionsbeständigkeit

Durch die optimal ausgewogenen mechanischen Eigenschaften ist auch die Abrasionsbeständigkeit von RelyX™ Unicem 2 Automix exzellent. Dies trägt dazu bei, dass der exzellente Randschluss über die Lebensdauer der Restauration erhalten bleibt, und verhindert so Verfärbungen durch Randspaltbildung.

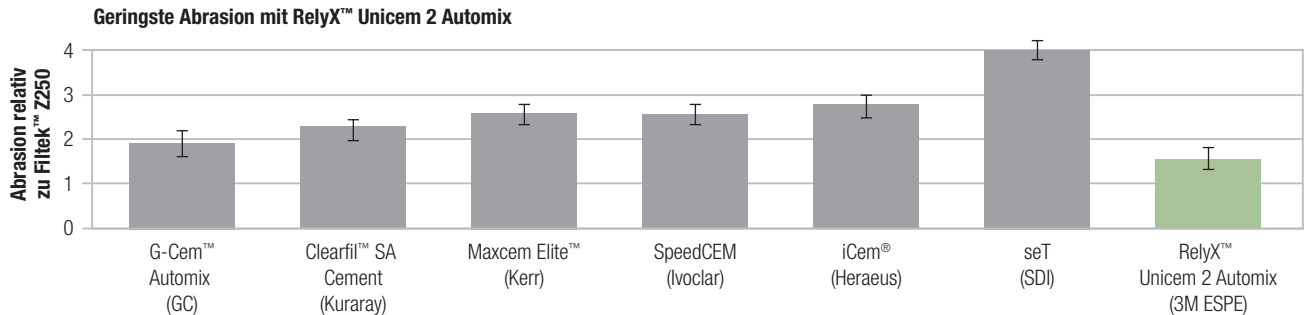


Abb. 14: ATCA-Abrasionstest. Zemente lichtgehärtet. Quelle: Interne Daten von 3M ESPE

5.5 Konsistenz

Die Mischqualität ist sehr wichtig für die Leistungsfähigkeit des Materials. Um möglichst gute Mischergebnisse in einer statischen Mischkanüle zu erhalten, müssen Basis- und Katalysatorpaste problemlos ineinanderfließen können. Aus diesem Grund wurden die Fließeigenschaften der beiden Pasten aufeinander abgestimmt. Diese Ähnlichkeit der Fließeigenschaften ergibt ein homogen angemischtes Material, das im klinischen Einsatz zuverlässig funktioniert.

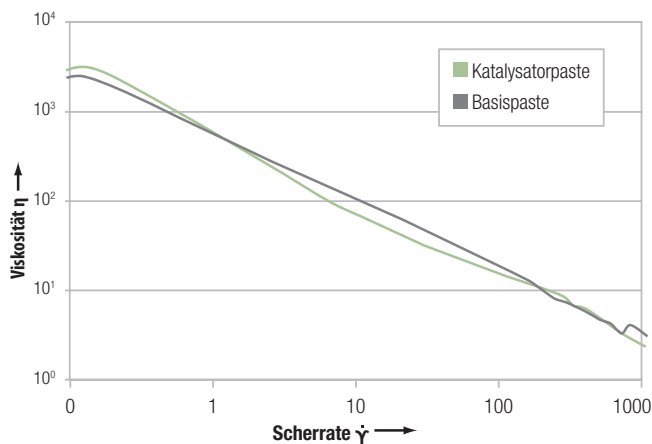


Abb. 15: Basis und Katalysator verhalten sich hinsichtlich ihrer Viskosität im Schertest sehr ähnlich. Quelle: Interne Daten von 3M ESPE

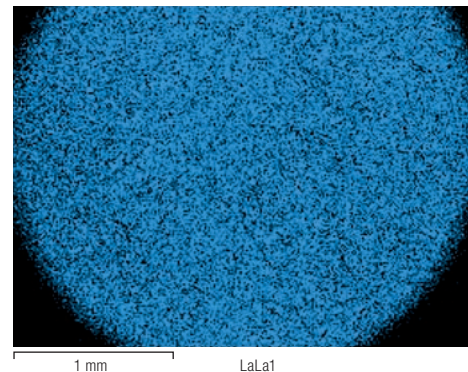


Abb. 16: In der Elementanalyse zeigt RelyX™ Unicem 2 Automix eine gleichmäßige Elementverteilung über das Zementplättchen hinweg. Quelle: Interne Daten von 3M ESPE

5.6 Langzeitstabilität (pH-Anstieg)

Während des Abbindevorgangs steigt der pH-Wert von RelyX Unicem 2 Automix. Direkt nach dem Anmischen von RelyX Unicem 2 Automix ist die Zementpaste sehr sauer. Bereits nach wenigen Minuten beginnt der pH-Wert anzusteigen und erreicht innerhalb von 24 Stunden ein neutrales Niveau. Nach dem Applizieren auf den Zahn ist der geringe pH-Wert von RelyX Unicem 2 Automix von entscheidender Bedeutung für den Mechanismus der Selbstadhäsion, während der nachfolgende Anstieg des pH-Werts sehr wichtig für die Langzeitstabilität des Zements ist.

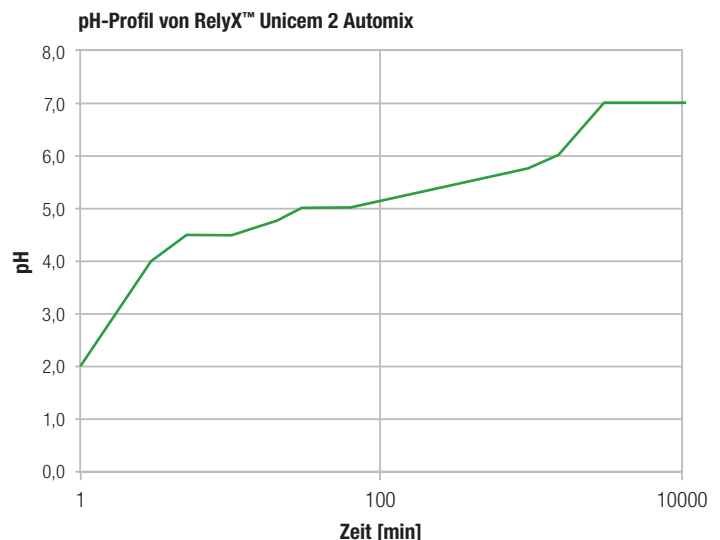


Abb. 17: Die pH-Werte wurden zu unterschiedlichen Zeiten nach dem Anmischen des Zements mit einem pH-Indikatorstreifen ermittelt. Quelle: Interne Daten von 3M ESPE

Die einzigartige chemische Zusammensetzung von RelyX™ Unicem 2 Automix sorgt dafür, dass der pH-Wert nach dem Applizieren auf den Neutralwert steigt. Dies trägt dazu bei, dass das Material hydrophob wird, dadurch weniger Wasser aufnimmt und weniger Verfärbungen und Risse aufweist.



Abb. 18: Ergebnisse von Belastungstests bei selbstadhäsiven Composite-Zementen. Alle Prüfmuster waren selbstgehärtet und durchliefen 10 000 Zyklen einer thermischen Wechselbelastung. Quelle: Interne Daten von 3M ESPE

5.7 Ästhetik – Farbstabilität

Im Vergleich zu anderen führenden Zementen weist RelyX Unicem 2 Automix nach dem Einlegen in eine Kaffeelösung eindeutig die geringste Verfärbung auf. Die Bilder zeigen Zementproben nach Einlegen in eine Kaffeelösung bei 36°C über drei Tage.



	Vorher	Nachher
RelyX™ Unicem 2 Automix		
Maxcem Elite™		
SmartCem® 2		
G-Cem™		

Abb. 19: Zementproben (lichtgehärtet) nach Einlegen in eine Kaffeelösung über drei Tage. Quelle: Interne Daten von 3M ESPE

5.8 Überblick: Mechanische Eigenschaften

Eigenschaften

Biegefestigkeit [MPa]	99
Druckfestigkeit [MPa]	291
Elastizitätsmodul [GPa]	6,6
Oberflächenhärte [MPa]	190
Filmstärke [µm]	13
Wasseraufnahme [µg/mm ³]	28
Löslichkeit [µg/mm ³]	0
Expansion nach 1 Monat [%]	0,63

RelyX™ Unicem 2 Automix (lichtgehärtet)



6 Klinische Bewährung

6.1 Ergebnis des Anwendertests

Für den europäischen Anwendungstest wurden von 68 Zahnärzten 1593 Restaurationen zementiert. RelyX™ Unicem 2 Automix wurde für die in Abbildung 20 aufgeführten Indikationen eingesetzt.



Abb. 20: Indikationen.

Zufriedenheit insgesamt

97% der Befragten waren mit RelyX Unicem 2 Automix zufrieden oder sehr zufrieden.

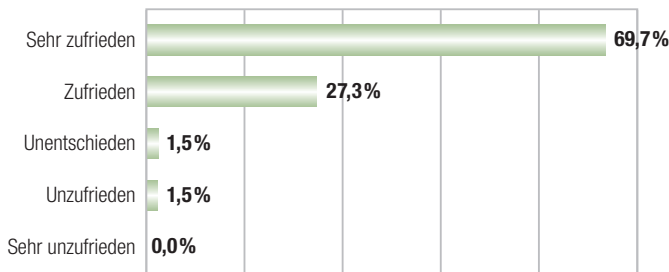


Abb. 21: Zufriedenheit mit RelyX™ Unicem 2 Automix insgesamt. Quelle: Anwendertest Dezember 2009, n = 68

Postoperative Sensitivitäten

Unter den 1593 Restaurationen, die mit RelyX Unicem 2 Automix zementiert worden waren, kam es nur in 4 Fällen (0,25 Prozent) zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Abb. 22).

Postoperative Sensitivitäten

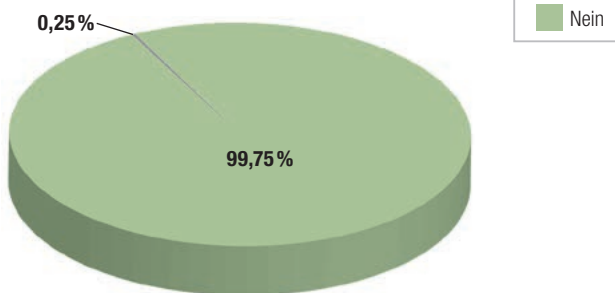


Abb. 22: 0,25% postoperative Sensitivitäten. Anwendertest Dezember 2009, n = 68

Der geringe Anteil postoperativer Überempfindlichkeitsreaktionen wurde auch in einer kontrollierten klinischen Studie zu RelyX Unicem 2 Automix bestätigt. Hier wurde in keinem einzigen Fall über eine Hypersensibilität berichtet.

Quelle: Bericht zur Ausgangssituation, Mai 2010, Dr. Dr. A. Syrek



6.2 Klinische Fallberichte

Frontzahnrehabilitation mit einer sechsgliedrigen Lava™ Zirkonoxid Brücke

Dr. med. dent. Jakob Zafran, Zürich, Schweiz

Ausgangsbefund.



Präparierte Pfeilerzähne und rekonvaleszente Gingiva nach Versorgung des Brückengliedbereichs mit einem Bindegewebetransplantat.



Ästhetische und funktionelle Einprobe einer sechsgliedrigen Lava™ Brücke vor dem abschließenden Glanzbrand.



Applizieren von RelyX™ Unicem 2 Automix in die Pfeilerkronen direkt aus der Automix-Spritze.



Die eingegliederte Brücke. Überschüssiger Zement wird noch in der Gelphase nach dem ersten Anhäften entfernt.



Abschließendes Lichthärten von RelyX™ Unicem 2 Automix.



Die sechsgliedrige Lava™ Zirkonoxid Brücke *in situ* nach Lichthärten und Entfernung von überschüssigem Zement. Auch die rosa Ästhetik hat sich erheblich verbessert.



Vollkeramikkrone auf einem wurzelbehandelten oberen zweiten Prämolaren

Dr. Barbara Cerny, München, Deutschland

Ausgangsbefund.



Präparation des Wurzelkanals mit RelyX™ Fiber Post Bohren (3M ESPE).



Überprüfen der Wurzelstiftpassung und Bestimmung der Länge.



Extraorales Kürzen des Wurzelstifts.



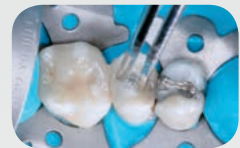
Aufsetzen der Mischkanüle mit Endo-Tip auf die RelyX™ Unicem 2 Automix-Spritze (3M ESPE).



Applizieren von RelyX™ Unicem 2 Automix direkt in den präparierten Wurzelkanal.



Einsetzen des RelyX™ Fiber Post.



Lichthärten mit dem Elipar™ S10 Polymerisationsgerät (3M ESPE).



Präparation für eine Lava™ Krone (3M ESPE).



Die definitiv zementierte Lava™ Krone.





3M Deutschland GmbH
ESPE Platz
82229 Seefeld
Freecall: 0800-2 75 37 73
Freefax: 0800-3 29 37 73
info3mespe@mmm.com
3m.de/oralcare

3M Schweiz GmbH
Eggstr. 93
CH-8803 Rüschlikon
Telefon: (044) 724 93 31
Telefax: (044) 724 92 38
3mespech@mmm.com
3mschweiz.ch/oralcare

3M Österreich GmbH
Kranichberggasse 4
A-1120 Wien
Telefon: (01) 86 686 434
Telefax: (01) 86 686 330
dental-at@mmm.com
3maustria.at/oralcare

3M, ESPE, Aplicap, Clicker, Elipar, Filtek, Ketac, Lava, Maxicap, Paradigm und RelyX sind Marken von 3M Company oder 3M Deutschland GmbH. Alle anderen Marken gehören anderen Unternehmen.
© 3M 2017. Alle Rechte vorbehalten.
70210000520/02 (07.2017)

