



making work easy



CE CLINICAL

# temp:ex

Stand 05.18

Technisch-Wissenschaftliche Dokumentation

<b>Einleitung</b>	<b>3</b>
<b>Physikalische Eigenschaften</b>	<b>3</b>
<b>Bewertung der Materialkompatibilität</b>	<b>4</b>
<b>Reinigungsleistung</b>	<b>5</b>
Vergleich temp:ex mit Orange Solvent	5/6
Zwischenfazit	6
Vergleich temp:ex mit handelsüblichen Wettbewerbern	6/7
Fazit	8

## Einleitung

Die hier beschriebene Reinigungsflüssigkeit temp:ex ist eine speziell für die Entfernung von Temporärzementen auf Zinkoxidbasis entwickelte Reinigungsflüssigkeit.

Die Entwicklung wurde nach strengen nationalen und internationalen Richtlinien durchgeführt und ermöglicht dem Anwender eine effektive Möglichkeit der Reinigung von temporären und definitiven Restaurationen, ohne Beschädigungen der Restauration durch Instrumente bei manuellen Arbeitsschritten.

temp:ex ist ein Medizinprodukt der Klasse 1 **CE**

## Physikalische Eigenschaften

<b>Farbe</b>	Blau
<b>Geruch</b>	geruchlos
<b>ph-Wert</b>	13,5–14
<b>Dichte (bei 20°C)</b>	1,00–1,18 g/cm <sup>3</sup>





## **Bewertung der Materialkompatibilität einer alkalischen Reinigungsflüssigkeit**

Die dentale Fertigungskette beinhaltet eine Vielzahl von Prozessschritten in der zahnärztlichen Praxis. Zum Beispiel müssen die Haftflächen vor dem definitiven oder der erneut temporären Befestigen von jeglichen Rückständen von temporären Zementen gründlich gereinigt werden.

Die Firma Renfert hat zu diesem Zweck einen alkalischen Reiniger entwickelt, der bei einer breiten Palette von Restaurationsmaterialien eingesetzt werden kann. Die verschiedenen Materialklassen besitzen eine unterschiedliche chemische Struktur bzw. Zusammensetzung, unterschiedliche Löslichkeit und Beständigkeit gegenüber Säuren und Laugen. Die Materialkompatibilität und Reinigungsleistung dieses Reinigers wurde im Rahmen der Entwicklung im Forschungslabor für dentale Biomaterialien der Zahnklinik 1 am Universitätsklinikum Erlangen geprüft. Das Ziel der Studie war die qualitative und quantitativ-analytische Prüfung der Auswirkungen des Reinigers auf die verschiedensten Materialoberflächen. Dazu wurde eine repräsentative Anzahl von Materialien mit unterschiedlichem Chemismus ausgewählt und in Kontakt mit dem Reiniger gebracht. Die Palette der Materialien reichte dabei von Keramiken über Kunststoffe bis hin zu Metallen.

Zusammenfassend kann aus den Ergebnissen zur qualitativen Oberflächenbewertung im Rasterelektronenmikroskop und zur quantitativen Beurteilung der hydrolytischen Stabilität der polymeren Materialien gefolgert werden, dass die Anwendung des Reinigers sowohl nach 10 minütiger wie auch selbst nach 60 minütiger Einlagerung keine Auswirkungen auf die untersuchten Materialien hat. Die Ergebnisse zeigen keine signifikanten Unterschiede zur reinen Wasserlagerung (Referenzmessung). Die keramischen Materialien sowie die Metalle verhalten sich inert und beständig gegenüber der Reinigungslösung. Die Wasseraufnahme der polymerbasierten Materialien liegt innerhalb des in der ISO Norm 4049 für Füllungs-, restaurative und Befestigungskunststoffe. Alle Materialien erfüllen die Normvorgaben sowohl in Wasser wie auch nach einer 60 minütigen Lagerung in Reinigungslösung.

Für die metallischen Materialien ist zudem fest zu halten, dass die alkalische Reinigungslösung keine erkennbaren Schädigungen auf den metallischen Oberflächen hinterlässt. Weiterhin wurde der Gewichtsverlust vor und nach Auslagerung sowohl in Wasser wie auch in alkalischer Reinigungslösung quantitativ bestimmt. Es konnte dabei kein nachweisbarer Gewichtsverlust für die metallischen Materialien gemessen werden.

### **Zusammenfassung:**

In Summe kann also der neu entwickelten, alkalischen Reinigungslösung der Firma Renfert die Unbedenklichkeit gegenüber den hier getesteten Materialien bescheinigt werden.

Der Reiniger ist heute als Lösungsmittel für dentale Temporärzemente auf Zinkoxidbasis unter dem Namen **temp:ex** bei der Firma Renfert erhältlich.

Prof. Dr. Ulrich Lohbauer

*Leiter des Forschungslabors für dentale Biomaterialien*

# Reinigungsleistung

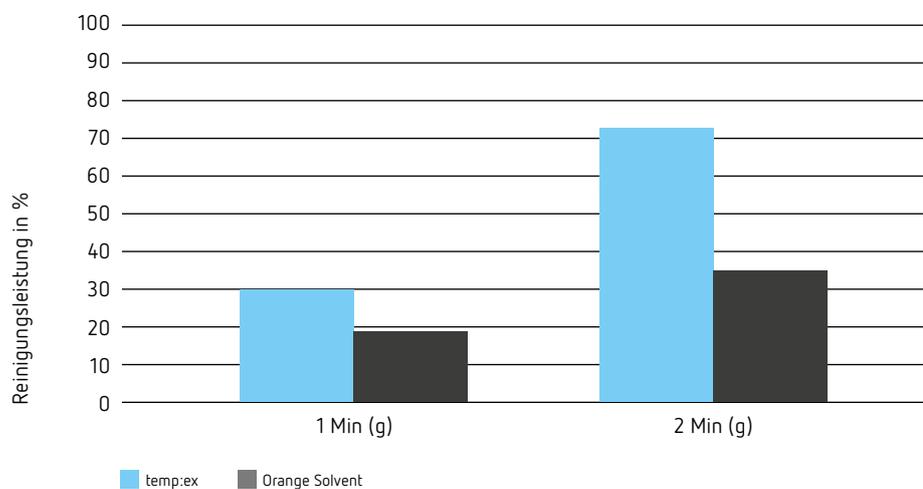
Vergleich temp:ex mit Orange Solvent

## Versuchsaufbau

Die Probekörper (Kunststoff) wurden mit einem handelsüblichen Schaumstoff-Pellet benetzt (Einwirkzeit: 60 sek.) und anschließend versucht, mit einem (stumpfen) Instrument (durch Auskratzen) und einem frischen Schaumstoff-Pellet (durch Auswischen), den Zement zu entfernen. Es wurden Temporärzemente auf Zinkoxidbasis mit und ohne Eugenol getestet. Dieser Vorgang wurde anschließend ein weiteres Mal wiederholt und die Reinigungsleistung durch Zwischenmessungen ermittelt. Die Schichtstärke des Temporärzementes in den Probekörpern wurde im Vorfeld in einem standardisierten Verfahren auf 0,25 mm eingestellt.

Es muss darauf hingewiesen werden, dass dies nicht der empfohlenen Vorgehensweise für temp:ex entspricht, es sollte jedoch ein direkter Vergleich aus dem Praxisalltag durchgeführt werden. temp:ex ermöglicht die Entfernung von Temporärzement durch reines Einlegen, ohne manuelle Arbeitsschritte wie mechanisches herauskratzen mit Instrumenten.

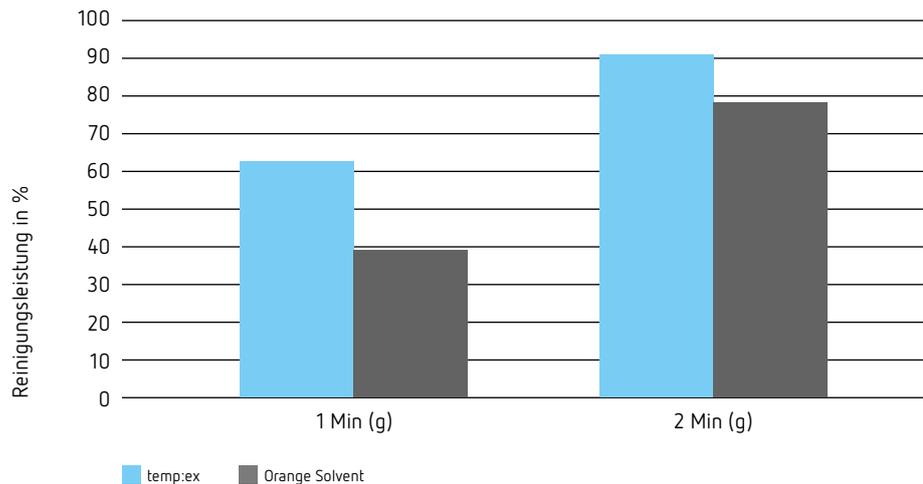
## Kunststoffkippchen mit Temporärzement auf Zinkoxydbasis mit Eugenol



### Grafik 1

Anwendung aus Praxisalltag, Vergleich temp:ex mit Orange Solvent mit Temporärzement auf Zinkoxid-Eugenolbasis (Quelle: Renfert R&D)

### Kunststoffkämpchen mit Temporärzement auf Zinkoxydbasis ohne Eugenol



#### Grafik 2

Anwendung aus Praxisalltag, Vergleich temp:ex mit Orange Solvent mit Temporärzement auf Zinkoxyd-Basis ohne Eugenol (Quelle: Renfert R&D)

#### Zwischenfazit

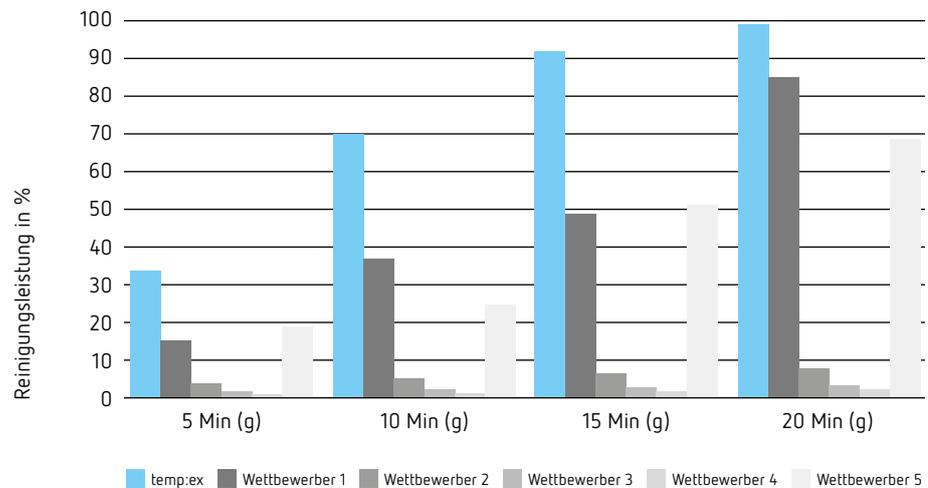
Es ist sehr gut zu erkennen, dass temp:ex eine schnellere Entfernung von Temporärzement als ein Orange Solvent Produkt ermöglicht. Die Unterschiede sind bei eugenolhaltigem Zement größer, hier konnte nach einer Einwirkzeit von 2 Min. bereits doppelt so viel Zement entfernt werden, wie bei der Reinigungsflüssigkeit auf Orangenölbasis.

Die Probekörper mit Temporärzementen ohne Eugenol (Non-Eugenol), ließen sich noch effizienter reinigen, auch hier konnte mit temp:ex eine höhere Reinigungsleistung erzielt werden, selbst wenn der Unterschied nicht so eindeutig ausfiel, wie bei der ersten Testgruppe.

Die Reinigungsleistung von temp:ex bei Kunststoffkämpchen wurde zusätzlich mit weiteren, handelsüblichen Produkten verglichen, bei denen die Temporärzemententfernung als Bestandteil der Indikation angegeben wird. Beim Test in Grafik 3. wurde die Reinigungsleistung durch Einlegen von Kunststoffkämpchen in die Reinigungsflüssigkeit getestet, was der Anwendung von temp:ex entspricht und man ohne mechanische Reinigungszwischenschritte auskommt. Die Schichtstärke des Temporärzementes in den Probekörpern wurde im Vorfeld in einem standardisierten Verfahren auf 0,25 mm eingestellt.

Vergleich temp:ex mit handelsüblichen Wettbewerbern

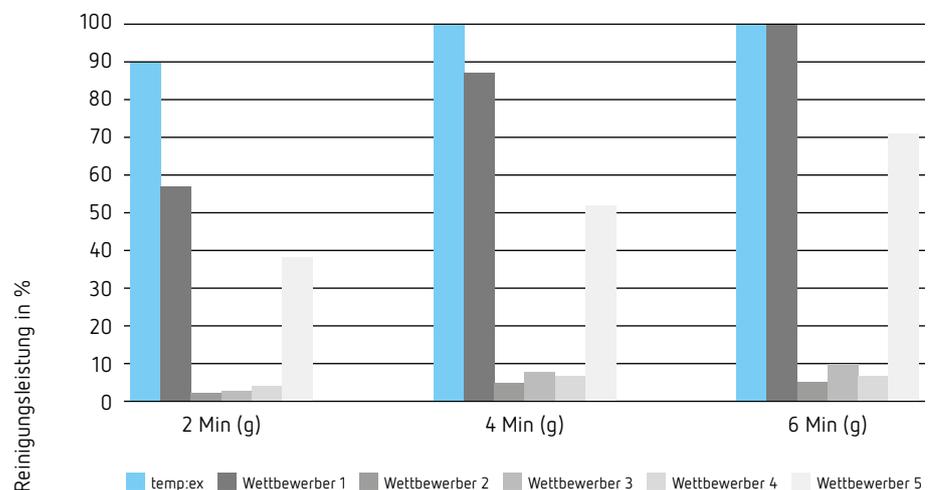
### Kunststoffkappchen mit Temporärzement (Eugenol)



**Grafik 3**  
Reinigung im Tauchbad,  
Temporärzement  
mit Eugenol  
(Quelle: Renfert R&D)

Die Grafik 4 zeigt die Reinigungsleistung von temp:ex und Wettbewerbsprodukten bei Kunststoffkappchen mit der Verwendung im SYMPRO Prothesenreinigungsgerät. Die Schichtstärke des Temporärzementes in den Probekörpern wurde im Vorfeld in einem standardisierten Verfahren auf 0,25 mm eingestellt.

### Kunststoff Kappchen mit Temporärzement (ohne Eugenol)



**Grafik 4**  
Reinigung im SYMPRO,  
Temporärzement  
Non-Eugenol  
(Quelle: Renfert R&D)

**Fazit**

Die Versuche zeigen, dass temp:ex dazu beitragen kann, die bisherigen Abläufe in der Zahnarztpraxis zu optimieren, die Reinigungsleistung von temp:ex war bei allen Tests höher, als bei den etablierten Verfahren, bzw. Reinigungsmitteln. Besonders deutlich zeigt sich der zeitliche Vorteil bei einer zusätzlichen Nutzung eines Nadelreinigungsgerätes wie das SYMPRO. Hier ist je nach Zementart und -schichtstärke eine Zeitersparnis von bis zu 50% im Vergleich zum Tauchbad möglich.

**Vorher****Nachher**

Weitere Informationen  
zu temp:ex unter:  
[renfert.com/tempex](http://renfert.com/tempex)