Einleitung 7

1 EINLEITUNG

Vor der Markteinführung neu entwickelter Legierungen und Verblendkeramiken soll deren klinische Bewährung im Voraus eingeschätzt werden. Das Medizinproduktegesetz in Deutschland fordert von den in Verkehr zu bringenden Materialien die Erfüllung von "grundlegenden Anforderungen".

Ein Nachweis kann anhand von In-vitro-Prüfverfahren erfolgen. Als Standardprüfverfahren ist der Drei-Punkt-Biegeversuch nach SCHWICKERATH Bestandteil einer Prüfnorm, der DIN EN ISO 9693 [25].

Andere mechanische Prüfverfahren wie Bruchlast-, Scher-, Zug- oder Torsionsversuche oder thermische Methoden werden international angewendet. Zum Teil werden sie untereinander kombiniert oder mit einer zusätzlichen chemischen Belastung versehen. Dazu werden die Proben zuvor in Wasser, künstlichem Speichel oder Korrosionslösungen aufbewahrt.

Mit den sich anschließenden Prüfungen können somit mehrere Ziele verfolgt werden.

Zum einen kann nach einem Zusammenhang zwischen den Vorbedingungen und den Versuchsergebnissen gesucht werden. Es können Auskünfte über die gewählte Materialkombination und deren Verhalten bei chemischer Belastung getätigt werden.

Durch den Vergleich der Testmethoden wird auch die Klärung der Fragestellung, welche der Haftmechanismen zu welchem Anteil am Haftmechanismus beteiligt sind, angestrebt. Überwiegt die chemische Bindung zwischen der Haftoxidschicht des Metallgerüstes und des Opakers oder trägt die mechanische Retention den Hauptanteil am Metall-Keramik-Verbund?

Durch die Vielfalt der Verfahren erscheint ein Vergleich schwierig. Den Methoden fehlt eine Bestätigung über die Eignung zum Test des Metall-Keramik-Verbundes.

Die folgende Untersuchung soll daher auch klären, welches der anzusprechenden Verfahren Äußerungen über die Art und die Qualität des Haftverbundes erlaubt.

Ein geeignetes Prüfverfahren könnte dann nach Festlegung von Rahmenbedingungen und von Mindestanforderungen den bisher anerkannten Test nach DIN EN ISO 9693 in der Beurteilung der Verbundfestigkeit eines Metall-Keramik-Systems ergänzen.

Ziel dieser Arbeit soll es daher sein, vier unterschiedliche Prüfmethoden zur Bestimmung der Verbundfestigkeit zwischen einer Kobalt-Chrom-Legierung und einer Verblendkeramik in Bezug auf verschiedene chemische Belastungen vergleichend gegenüberzustellen und abschließend zu bewerten.