

Neuartige Shape-Memory-Aligner sowie Ein- und Mehrschichtfolien-Aligner –
eine Analyse der initialen Kraft- und Momentabgabe sowie der Biokompatibilität



Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Humanwissenschaften
(Dr. sc. hum.)

der
Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg

vorgelegt von
Thomas Wendl
aus
Graz, Österreich

im Jahr
2025

Neuartige Shape-Memory-Aligner sowie Ein- und Mehrschichtfolien-Aligner –
eine Analyse der initialen Kraft- und Momentabgabe sowie der Biokompatibilität



Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Humanwissenschaften
(Dr. sc. hum.)

der
Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg

vorgelegt von
Thomas Wendl
aus
Graz, Österreich

im Jahr
2025

Dekan:	Prof. Dr. Dirk Hellwig
Betreuer:	Prof. Dr. Dr. Peter Proff
1. Mentor:	Univ.-Prof. Dipl.-Ing. Dr. Erich Leitner
2. Mentor:	Prof. Dipl.-Ing. (FH) Dr. Martin Rosentritt
Tag der mündlichen Prüfung:	

Zusammenfassung

Ziele: das erste Ziel dieser Arbeit war die Klärung der Fragestellung, welche Kräfte und Momente verschiedene Zahnumstellungsschienen (Aligner) unterschiedlicher Materialien und Herstellungsverfahren initial auf einen Zahn in Malokklusion ausüben. Darüber hinaus sollte die Biokompatibilität dieser verschiedenen Aligner evaluiert werden.

Methoden: es wurden insgesamt vier verschiedene Alignertypen ausgewählt. Darunter befanden sich zwei Schienen, welche neuartige Shape-Memory-Eigenschaften aufweisen: Tera Harz TC-85DAC (Graphy Inc., Seoul, Südkorea), ein druckbarer Aligner sowie ein mit der Montanuniversität Leoben entwickelter Aligner, bestehend aus den Komponenten PPC (= Polypropylencarbonat) und TPU (= thermoplastisches Polyurethan). Die anderen beiden Zahnumstellungsschienen repräsentieren konventionelle, tiefziehbare Folien: CA[®] Pro Clear Aligner (Scheu Dental GmbH, Iserlohn, Deutschland) und Erkodur-al (Erkodent Erich Kopp GmbH, Pfalzgrafenweiler, Deutschland).

Die Finite-Elemente-Methode wurde angewandt, um die initialen Kräfte und Momente, die von den Alignern mit unterschiedlichen Schichtdicken auf einen Zahn in Malokklusion ausgeübt werden, zu berechnen. Hierfür wurden Gipsmodelle von Zahnbögen mit einem mesiorotierten Zahn 11 gefertigt, digitalisiert und virtuell analysiert. Im Rahmen der Untersuchung der Biokompatibilität wurden die flüchtigen Substanzen mittels Headspace-Festphasenmikroextraktion gekoppelt mit der Gaschromatographie mit Massenspektrometrie identifiziert, die Freisetzung und die Menge organischer Verbindungen in künstlichem Speichel bestimmt sowie die Konzentration von Bisphenol A (BPA) und Bisphenol S (BPS) quantifiziert.

Ergebnisse: Der CA[®] Pro Clear Aligner wies die höchsten Werte bei allen drei untersuchten Schienendicken (0,40 mm, 0,50 mm und 0,60 mm) in Bezug auf die resultierenden Kraft- und Momentbelastungen auf. Wohingegen die Zahnumstellungsschiene Erkodur-al die geringsten Kraftbelastungen zeigte. Die gedruckte Graphy-Schiene hatte in Bezug auf die Kraft- und Momentapplikation im Vergleich zu Erkodur-al ähnliche Ergebnisse bei den Schichtdicke von 0,40 mm und 0,50 mm. Zudem wurde nach 72 Stunden in allen vier Proben kein BPA nachgewiesen. BPS konnte in dem Graphy-Aligner detektiert werden. Die höchste Anzahl an freigesetzten Verbindungen wurde in den Proben des SMP- und des direkt gedruckten

Graphy-Alignes gefunden. Die Substanzfreisetzung innerhalb der ersten 24 Stunden dominierte.

Schlussfolgerungen: um eine parodontale Überbelastung zu vermeiden, sollten Aligner mit geringeren Kräften und Momenten für diese Art der Zahnbewegung bevorzugt und dünne Schichtdicken verwendet werden. Es werden verschiedene Substanzen aus den Alignern freigesetzt, wobei die Konzentrationen dieser Verbindungen gering sind.

Abstract

Objectives: the first aim of this study was to clarify the applied initial forces and moments by different repositioning splints (aligners) of various materials and manufacturing methods. In addition, the second goal of this research was to evaluate the biocompatibility of these different aligners.

Methods: four types of aligners were selected. Two splints with novel shape memory properties: a printable aligner made of the resin Tera Harz TC-85DAC (Graphy Inc., Seoul, South Korea) and an aligner developed in collaboration with the University of Leoben, consisting of the components polypropylene carbonate and thermoplastic polyurethane. The other two aligners were conventional, thermoformable aligners: CA[®] Pro Clear Aligner (Scheu Dental GmbH, Iserlohn, Germany) and Erkodur-al (Erkodent Erich Kopp GmbH, Pfalzgrafenweiler, Germany).

The finite-element-method was used to analyze the forces and moments generated by the aligners with various layer thicknesses on a maloccluded tooth. Plaster models of dental arches with a mesiorotated tooth 11 were fabricated, digitized and virtually analyzed. The investigation of biocompatibility included the characterization of the volatile fraction by headspace solid phase microextraction coupled to gas chromatography mass spectrometry, the simulation of leachable organic compounds using artificial saliva and the quantitation of bisphenol A (BPA) and bisphenol S (BPS) after extraction.

Results: the force and moment analyses showed that the thermoformable CA[®] Pro Clear Aligner exhibited the highest values. The thermoformed Erkodur-al aligner showed the lowest force loads for all layer thicknesses (0.40 mm, 0.50 mm and 0.60 mm). The printed Graphy splint had similar results to Erkodur-al in terms of force and moment application at layer thicknesses of 0.40 mm and 0.50 mm. Furthermore, no BPA was found in all four samples after 72 h. BPS was found in the Graphy-Aligner. The most leachable compounds were found in the samples of the SMP- and the direct printed Graphy-Aligner. Most of the compound release occurred during the first 24 h.

Conclusions: to avoid periodontal overloading, aligners with lower force and moment delivery should be chosen for this type of tooth movement and thin layer thicknesses should be used. Moreover, various substances are released from the aligners, but the current research indicates that the levels of leachable compounds are generally low.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
1. Einleitung	6
1.1. Fragestellung und Zielsetzungen	6
1.2. Kieferorthopädische Zahnbewegung mit Alignern	6
1.3. Substanzfreisetzen aus Alignern	8
2. Material und Methode	12
2.1. Analyse der initialen Kraft- und Momentreaktion der Aligner	13
2.1.1. Herstellung der Malokklusionsmodelle, Set-Up-Modelle und Bohrschablonen	13
2.1.2. Herstellung der Aligner im Tiefziehverfahren und direkten Druckverfahren	14
2.1.3. Entwicklung eines geeigneten Finite-Elemente-Modells zur Kraft- und Momentbestimmung	15
2.1.4. Grundannahmen für die Finite-Elemente-Berechnung	19
2.2. Bestimmung der Substanzfreisetzung aus Alignern	21
2.2.1. Ungezieltes Screening mittels HS-SPME-GC-MS	21
2.2.2. Bestimmung der Menge von auswaschbaren Stoffen in künstlichem Speichel	22
2.2.3. Bestimmung von Bisphenolen	22
3. Ergebnisse	23
3.1. Kraft- und Momentanalyse	23
3.1.1. Exemplarische Kraft- und Momentberechnung	23
3.1.2. Kraft- und Momentgrößen der Aligner	25
3.2. Analyse der Substanzfreisetzen aus den Alignern	27
3.2.1. Ungezieltes Screening mittels HS-SPME-GC-MS	27

3.2.2.	Bestimmung der Menge von auswaschbaren Stoffen in künstlichem Speichel.....	29
3.2.3.	Bestimmung von Bisphenolen.....	30
4.	Diskussion.....	31
4.1.	Kraft- und Momentreaktion.....	31
4.2.	Biokompatibilität	34
5.	Zusammenfassung.....	38
6.	Anhang.....	40
6.1.	Abbildungsverzeichnis.....	40
6.2.	Tabellenverzeichnis.....	41
6.3.	Abkürzungsverzeichnis	41
7.	Literaturverzeichnis	42
8.	Danksagung.....	49
9.	Lebenslauf	50
10.	Selbstständigkeitserklärung	54

Vorwort

Die vorliegende Dissertation basiert auf einer Originalpublikation, die am 03.03.2025 in dem Journal Biomedical Engineering / Biomedizinische Technik des De Gruyter-Verlages veröffentlicht wurde. Die Fachzeitschrift weist einen Journal-Impact-Factor von 1,8 auf und entsprechende Ergebnisse wurden in der vorliegenden Dissertation zitiert.

Originalpublikation:

Thomas Wendl¹, Brigitte Wendl² and Peter Proff¹

An analysis of initial force and moment delivery of different aligner materials

<https://doi.org/10.1515/bmt-2025-0003>

Received January 6, 2025

accepted February 17, 2025

published online March 3, 2025

¹Department of Orthodontics, University of Regensburg, Regensburg, Germany

²Clinical Department of Oral Surgery and Orthodontics, Medical University Graz, Graz, Austria

1. Einleitung

1.1. Fragestellung und Zielsetzungen

Das erste Ziel des Projektes umfasste die Klärung der Fragestellung, welche initialen Kräfte und Momente verschiedene Zahnumstellungsschienen (= Aligner) unterschiedlicher Materialien und Herstellverfahren auf einen Zahn in Fehlstellung ausüben. Zur Analyse dieser Kraft- und Momentabgaben wurde die Finite-Elemente Methode (FEM) verwendet. In der Abbildung 1 ist ein digitalisiertes Modell einer Malokklusion, mesiorotierter Zahn 11, zu sehen, dessen Fehlstellung mittels einer Schienenumstellung korrigiert werden sollte.

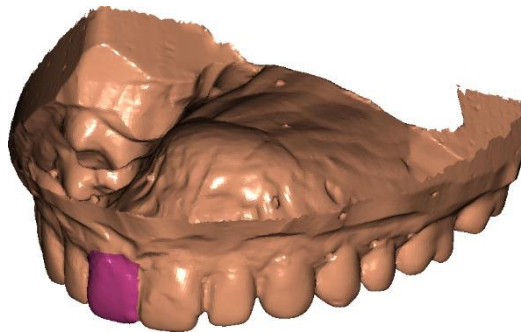


Abbildung 1: Zahnbogen mit fehlgestelltem Schneidezahn 11

Als zweites Ziel dieser Arbeit sollte die Substanzfreisetzung aus den verschiedenen Zahnumstellungsschienen in künstlichem Speichel bestimmt werden. Dazu wurden die Aligner nach ihrem entsprechenden Herstellungsverfahren (Tiefzieh- oder Druckverfahren) in diesem Speichel gelagert und mit Hilfe der sogenannten Headspace Festphasenmikroextraktion (Headspace solid-phase microextraction, kurz: HS-SPME) gekoppelt mit der Gaschromatographie mit Massenspektrometrie (gas chromatography–mass spectrometry, kurz: GC-MS) untersucht.

1.2. Kieferorthopädische Zahnbewegung mit Alignern

Die kieferorthopädische Zahnbewegung erfolgt über Druck- und Zugkräfte. Auf der Druckseite eines Zahnes kommt es zur Knochenresorption. Auf der gegenüberliegenden Seite bewirkt der Zug auf die parodontalen Fasern den Anbau von Knochen. Um die dafür notwendigen Kräfte auf die Zähne zu applizieren, gibt es

unterschiedliche Möglichkeiten – herausnehmbare (zum Beispiel Platten und Aligner) und festsitzende (Bänder und Brackets) Apparaturen (1).

Mit dem Fortschreiten der materialtechnischen Möglichkeiten und aufgrund des steigenden Wunsches der Patient:innen nach möglichst unauffälligen und ästhetisch ansprechenden Apparaturen, gewann die Entwicklung und der Einsatz von Alignern zunehmend an Bedeutung. Derzeit ist der Vorhersagewert kieferorthopädischer Behandlungsergebnisse bei der Behandlung mit Zahnumstellungsschienen für bestimmte Zahnbewegungen limitiert. Bei der Beurteilung der kieferorthopädischen Kräfte transparenter Aligner mit ihren komplexen Eigenschaften muss vor allem auf klinische Erfahrung und biomechanische Grundkonzepte zurückgegriffen werden (2).

Die Kraftausübung von Alignern unterscheidet sich von den übrigen kieferorthopädischen Apparaturen. Die elastischen Rückstellkräfte des verwendeten Materials bewirken durch Druck die Zahnbewegung, gleichzeitig wird eine sofortige Retention der Zähne ermöglicht. Das Material muss eine gewisse Steifigkeit aufweisen, um ausreichend Kraft ausüben zu können, ein entsprechendes elastisches Rückstellvermögen besitzen und ortsständig sein, um den Zahn über seine Unterschnitte bewegen und halten zu können (3).

Aligner werden aus verschiedenen Polymeren hergestellt, wie beispielsweise aus Polyethylenterephthalatglycol (PETG) und Polyurethan (4). Zahnumstellungsschienen zeigen bei leichten bis mittelschweren Fällen durchaus eine kurze Behandlungsdauer (5). Allerdings sind Aligner in ihrer Verwendung bei umfangreicheren Zahnbewegungen eingeschränkter verwendbar (6). Aus diesem Grund sind Verbesserungen der Aligner-Materialien in Bezug auf deren Kraft- und Momentausübung von großer Bedeutung.

Eine neue Materialengruppe stellen die sogenannten „smart materials“ dar. Eine Untergruppe sind smarte Polymere, zu denen die Shape-Memory-Polymere (SMPs), gehören. Sie zeichnen sich durch einen Formgedächtniseffekt (FGE) aus und besitzen somit die Fähigkeit ihre makroskopische Form bei einem entsprechenden Reiz (z. B. Temperatur) zu ändern und vorübergehend diese temporäre Form beizubehalten. Durch erneute Reaktivierung mittels externen Stimulus stellen die SMPs ihre ursprüngliche (= permanente) Form wieder her. Das Formgedächtnisverhalten der physikalisch vernetzten, amorphen Polymere wird vor

allem von der Glasübergangstemperatur T_g der Weichsegmentbereiche beeinflusst. Unter T_g versteht man jene Temperatur, bei deren Überschreitung die Elastizität eines Polymers abnimmt und ein zuvor steifes Polymer ein gummiartiges Verhalten aufweist. Somit können SMPs reversibel zwischen einer permanenten und temporären Form wechseln (7). Mithilfe dieser genannten Formwiederherstellungskräfte konnte gezeigt werden, dass die Verwendung eines Formgedächtnis-Aligners die Anwendung von drei aufeinanderfolgenden herkömmlichen Alignern ersetzen kann (8). Somit ist es möglich die Anzahl der pro Behandlung verwendeten Aligner zu verringern. Zudem wird der Kunststoffverbrauch reduziert und es ist möglich die Gesamtkosten zu senken.

Allerdings ist es essenziell das mechanische Verhalten der SMP-Aligner im Vergleich zu den konventionellen Alignern eingehend zu untersuchen. Die durch die Formgedächtniswiederherstellung abgegebenen Kräfte und Momente müssen gemessen, mit den auftretenden Kraft- und Momentreaktionen der konventionellen Zahnumstellungsschienen verglichen und in Relation zu optimalen Kraft- und Momentapplikationen gesetzt werden. Obwohl es mehrere Patente gibt, mangelt es nach wie vor an Untersuchungen und Veröffentlichungen, welche diese smarten Polymere in Bezug auf die kieferorthopädischen Anwendungen untersuchen (9).

Für eine Finite-Elemente-Simulation kieferorthopädischer Kräfte und Momente von Alignern müssen die Materialparameter für jede Komponente des Modells korrekt angegeben werden (10). Zur Vereinfachung des Modells kann der linear-elastische Modus verwendet werden (11). In der Literatur (10,12) werden große Abweichungen des Young'schen Schmelzmodulus beschrieben. Neuere Studien definieren einen Wert von 80 GPa (13,14). Dieser ist ähnlich zu dem E-Modul des Gipses. Der angegebene Elastizitätsmodul von konventionellen Alignern liegt im Bereich von 0,5 GPa bis 2,2 GPa (15,16).

1.3. Substanzfreisetzungen aus Alignern

Die herausnehmbaren Zahnumstellungsschienen werden über die gesamte kieferorthopädische Behandlungsdauer etwa 22 Stunden pro Tag für jeweils 10-14 Tage getragen. Folglich befinden sich diese über einen langen Zeitraum in engem Kontakt mit Zähnen, Schleimhaut und intraoralen Flüssigkeiten. Eine Beeinflussung

der Materialien durch das orale Milieu kann eine Freisetzung von Molekülen mit möglicher schädlicher Wirkung auf orale Zellen zur Folge haben (17). Aus diesem Grund sollte die Zytotoxizität von Aligner-Materialien untersucht werden.

Eine weit verbreitete synthetische Substanz, die als endokriner Disruptor bekannt ist, stellt Bisphenol A (BPA) dar. Diese wird mit gesundheitlichen Nebenwirkungen, zu denen Fettleibigkeit, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Unfruchtbarkeit bei Männern und Frauen sowie Entwicklungsstörungen gehören, in Verbindung gebracht (18). BPA wird jedoch immer häufiger durch Bisphenol S (BPS) ersetzt, da es aufgrund seiner geringeren Flüchtigkeit als sicherer gilt. Die Auswaschung von BPS wird mit nachteiligen Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System, die neuronale Entwicklung, das Verhalten, die Darmmotilität und die Leber in Verbindung gebracht (19).

Bisherige Untersuchungen zeigten, dass sogar Wasser als Weichmacher von Polymerprodukten gilt, da es zu einer Schwächung der intermolekularen Kräfte und folglich zu einem chemischen Abbau führt. Zudem wird der Abbau von Kunststoffen durch höhere Temperaturen, mechanischen Verschleiß und die Anwesenheit von Enzymen beschleunigt (20).

Auch wenn in der Kieferorthopädie die Therapie mit Alignern immer mehr an Bedeutung gewinnt, sind ihre systemischen Wirkungen weitgehend unbekannt und es gibt nur wenige Studien, welche die systemische Toxizität dieser Materialien untersuchen. Erst im Jahr 2020 nahmen die Bedenken hinsichtlich der Toxizität transparenter Zahnumstellungsschienen zu. In-vitro-Studien ergaben, dass die in Alignern verwendeten Inhaltsstoffe möglicherweise negative Auswirkungen auf die Aktivität und Lebensfähigkeit der Fibroblasten und Fortpflanzungsfähigkeit haben können (21,22).

Aligner werden unterschiedlich hergestellt, wobei jede dieser Herstellungstechniken Vor- und Nachteile aufweist. Die konventionellen Aligner werden mittels Tiefziehverfahren hergestellt und bestehen in der Regel aus Polyurethan mit integriertem Elastomerkern. Seit kurzem rücken 3D-gedruckte Kunststoffe verschiedener Herkunft immer mehr in den Vordergrund. Tiefgezogene Aligner sind, je nach Produkt, mit einer erhöhten Zytotoxizität verbunden. Dies ist höchstwahrscheinlich auf den erforderlichen Erhitzungsprozess zurückzuführen (23). 3D-gedruckte Aligner werden mit zytotoxischen Materialien, wie beispielsweise

Polymethylmethacrylat (PMMA), hergestellt. Der Aushärtungsprozess scheint diese Inzidenz zu verringern, aber nicht vollständig zu beseitigen (24,25). Ebenfalls können durch die Nachbearbeitung, zu der beispielsweise das Polieren oder die Sterilisation (z. B. Autoklavieren oder Gammabestrahlung) gehören, Restmonomere entfernt werden.

Ein Nachteil der Verwendung synthetischer Polymere ist die Auswaschung der Restmonomere in den Speichel und mögliche schädliche Reaktionen auf lebendes Gewebe (26). Thavarajah et al. gaben an, dass die aus Alignern freigesetzten Stoffe eine kumulative Wirkung haben könnten und es somit zu allergischen, anaphylaktischen oder unspezifischen Reaktionen kommen kann (27). Ähnliches wurde ebenfalls von Tsuchiya et al. beschrieben (28).

Die unvollständige Umwandlung von Monomeren in Polymere, kann die Freisetzung von Monomeren, nämlich Methylmethacrylat (MMA), Triethylenglykoldimethacrylat (TEGDMA), 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) und Bisphenol-A-glycidylmethacrylat (Bis-GMA) steigern (29,30). Diese Monomere können lokal negative Auswirkungen (Zytotoxizität und Mutagenität) sowie systemische Folgen, wie Teratogenität und Östrogenität, hervorrufen (31,32). Rogers et al. berichteten über eine Reproduktionstoxizität, nachdem Mäuse-Oozyten Materialien ausgesetzt wurden, welche bei der Herstellung transparenter Aligner verwendet werden (22). Pratsinis et al. konnten in einem in-vitro-Versuch eine zytotoxische Wirkung verschiedener thermoplastischer Materialien (Duran®, Biolon®, Zendura® und SmartTrack®) auf menschliche gingivale Fibroblasten nachweisen (33).

Im Gegensatz dazu fanden Eliades et al. keine Zytotoxizität von Alignern der Marke Invisalign® (Align™ Technology Switzerland GmbH, Risch-Rotkreuz, Schweiz) nachdem diese zwei Monate lang in einer Kochsalzlösung in einem Glasbehälter bei 37 °C aufbewahrt wurden (21).

Seit Kurzem gibt es das Tera-Harz TC-85DAC (Fa. Graphy, Seoul, Südkorea) auf dem Markt. Dabei handelt es sich um ein Material mit dem transparente Zahnschienen direkt gedruckt werden können. Dieses ist laut Hersteller ein biokompatibles Formgedächtnis-Photopolymer. Es weist eine CE- sowie KFDA-Zertifizierung für Medizinprodukte der Klasse IIa und eine FDA 510k-Zulassung auf. Zudem ist es GMP und ISO13485 zertifiziert. Da sich aber Aligner, welche aus diesem Material hergestellt

wurden, erst kürzlich im Einsatz befinden, gibt es bezüglich der Bewertung der Biokompatibilität noch wenig aussagekräftige Daten.

Ziel der Arbeit war es, die Kraft- und Momentreaktionen von vier verschiedenen Alignern beim initialen Aufbringen auf den Zahnkranz mittels Finite-Element-Methode zu messen – tiefgezogene ein- und mehrschichtige Aligner sowie gedruckte und tiefgezogene Aligner mit Shape-Memory-Eigenschaften. Des Weiteren werden die auswaschbaren Verbindungen, einschließlich der Bisphenole A und S, der zu untersuchenden Zahnumstellungsschienen über einen bestimmten Zeitraum in künstlichem Speichel untersucht und miteinander verglichen.

2. Material und Methode

Es wurden folgende Schienen für die Analyse der initialen Kraft- und Momentabgabe auf den mesiorotierten Zahn 11 (Abbildung 2, farblich markiert) sowie für die Untersuchung deren Biokompatibilität definiert:

- CA® Pro Clear Aligner (Scheu Dental GmbH, Iserlohn, Deutschland) = Dreischichtfolie aus Copolyester-Doppelschalenkonstruktion und einem thermoplastischen Elastomerkern. Es handelt sich um eine Tiefziehschiene.
- Erkodur-al (Erkodent Erich Kopp GmbH, Pflazgrafenweiler, Deutschland) = Copolyester (CAS-Nr.: 261716-943). Es handelt sich um eine Tiefziehschiene.
- SMP-Aligner, welcher in einer vorangegangenen Kooperation mit der Montanuniversität Leoben hergestellt wurde und aus den Komponenten PPC (Polypropylencarbonat) und TPU (thermoplastischen Polyurethan) besteht sowie Shape-Memory-Eigenschaften aufweist. Es handelt sich um eine Tiefziehschiene.
- Tera Harz TC-85DAC (Graphy Inc., Seoul, Südkorea) = direkt 3D gedruckter Aligner mit Memory-Eigenschaften, bestehend aus einem Vinyl-Ester-Urethan Material.

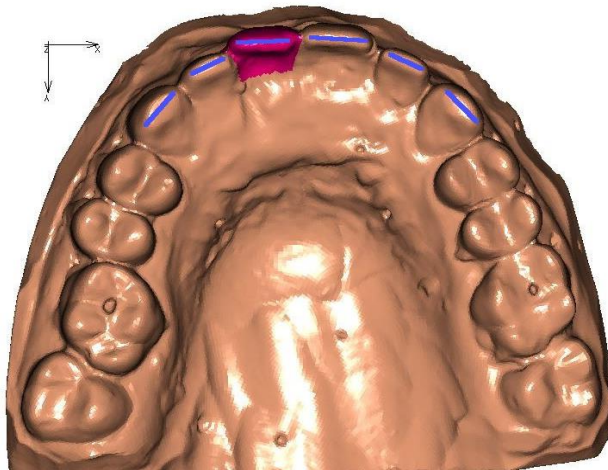


Abbildung 2: Digitaler Zahnbogen mit fehlgestelltem Schneidezahn 11, Ansicht von kaudal mit Achsen

2.1. Analyse der initialen Kraft- und Momentreaktion der Aligner

2.1.1. Herstellung der Malokklusionsmodelle, Set-Up-Modelle und Bohrschablonen

Es wurde ein Gipsmodell (Ernst Hinrichs GmbH, Goslar, Deutschland) mit der Ist-Situation eines klinischen Patienten hergestellt (= Malokklusionsmodell), bei dem sich der obere mittlere Schneidezahn um ca. 10 ° mesiorotiert darstellte. Dieser Zahn 11 wurde anschließend aus dem Zahnbogen des Gipsmodells separiert, in eine ideale bzw. passende Zahnstellung gebracht und zur Fixierung mit einem rosafarbenen Wachs (Beauty Pink, Integra Miltex GmbH, Viernheim, Deutschland) im Zahnkranz positioniert. Dieses Set-Up-Modell wurde mehrfach dubliert und vier weitere Gipsmodelle mit idealer Aufstellung des Zahnes 11 hergestellt. Um später digital eine genaue Zuordnung der Schienen und Modelle gewährleisten zu können, wurden auf den Set-Up-Modellen feine Bohrungen interdental/gingival im Prämolarenbereich, palatinal auf Höhe des 3. Gaumenfaltenpaares und bei den Molaren 16 und 26 okklusal vorgenommen, da es an diesen Stellen zu keiner Zahnbewegung kommt. Folglich konnte eine Art Bohrschablone hergestellt werden, um die Bohrungen auf die tiefgezogenen bzw. gedruckten Zahnumstellungsschienen und somit auch auf die Malokklusionsmodelle zu übertragen. Es folgte der Scan der Malokklusionsmodelle sowie der Modelle mit dem ideal aufgestellten Zahn 11. Alle Modelle wurden bereits mit den Bohrmarkierungen versehen. Abbildung 3 zeigt jeweils ein Set-Up- und ein Malokklusionsmodell mit Bohrungen sowie die Bohrschablonen.



Abbildung 3: Set-Up- und Malokklusionsmodell mit Bohrungen und Bohrschablone

2.1.2. Herstellung der Aligner im Tiefziehverfahren und direkten Druckverfahren

Es folgte das Tiefziehen bzw. der Druck der Schienen entsprechend dem Set-Up-Modell. Die konventionelle Herstellung der Zahnumstellungsschienen wurde mit dem Tiefziehgerät Ministar (Scheu Dental GmbH, Iserlohn, Deutschland) unter Berücksichtigung der Herstellerangaben durchgeführt.

Der Druck der sogenannten Graphy-Aligner, welche aus dem Tera Harz TC-85DAC (Graphy Inc., Seoul, Seoul, Südkorea) hergestellt wurden, erfolgte nach dem digitalen Planungsschritt (Planungssoftware UNIZ Dental, UNIZ Technology, Peking, China) mittels 3D-Drucker UNIZ NBee (UNIZ, Peking, China). Nach dem Druckprozess wurden die noch weichen Schienen und deren Stützstrukturen von der Druckplattform abgelöst. Im Anschluss daran folgte das Platzieren der Schienen mit den Stützstrukturen in einer Zentrifuge (Tera Harz Spinner, Graphy Inc., Seoul, Südkorea). Der zusätzliche Effekt des Materials Tera Harz TC-85DAC ist der Form-Gedächtnis-Effekt (FGE). Aufgrund der Shape-Memory-Eigenschaften (SME) der Aligner hat eine Verformung dieser während des Herstellungsprozesses keine negativen Auswirkungen. Nach der Entfernung der Stützstrukturen, erfolgte die UV-Lichthärtung der Aligner unter Stickoxid (Tera Harz Cure 2, Graphy Inc., Seoul, Südkorea) bei einer Wellenlänge von 405 nm. Dabei änderten die Schienen die Farbe von leicht gelblich zu einem transparenten bzw. farblosen Erscheinungsbild. Die anschließende Ultraschallreinigung der Aligner erfolgte im Ultraschallbad UNIZ U Wash (UNIZ, Peking, China) bei 80 – 85 °C. Vor der Übertragung auf das Modell wurden die Graphy-Schienen mit heißem Wasser erhitzt, wodurch diese sich weicher darstellten. In diesem Zustand konnte der Aligner auf das Modell aufgesetzt werden und ließ sich folglich leichter über die Zahnreihe ziehen. Zudem sollten dadurch noch eventuell vorhandene Restmonomere entfernt werden. Anschließend nahm die Schiene wieder die ursprüngliche Form an und übte folglich die entsprechende Kraft aus.

Die Bohrungen der Gipsmodelle (rot umrandet) wurden nun auf die Zahnumstellungsschienen übertragen. Dies wird in Abbildung 4 dargestellt. Nach der Bearbeitung erfolgte der Scan der Schienen, welche sich dabei noch auf dem Modell befanden. Anschließend wurden die Aligner vom Modell abgenommen und von der Innen- und Außenseite gescannt. Dabei wurde der Scanspray (Zirko Scanspray, Zirkozahn S.R.L., Gais, Italien) angewandt. Die Anordnung des Scans erfolgte

standardisiert, d. h. immer gleich ausgerichtet. Die generierten digitalen Darstellungen der Zahnbögen bzw. der Aligner wurden als STL-Datei in ein 3D-Bild der Verarbeitungs- und Bearbeitungssoftware MeshLab (ISTI – CNR, Pisa, Italien) exportiert. Alle Scans erfolgten mit dem 3D-Scanner MedIT i500 (MedIT, Seoul, Südkorea).

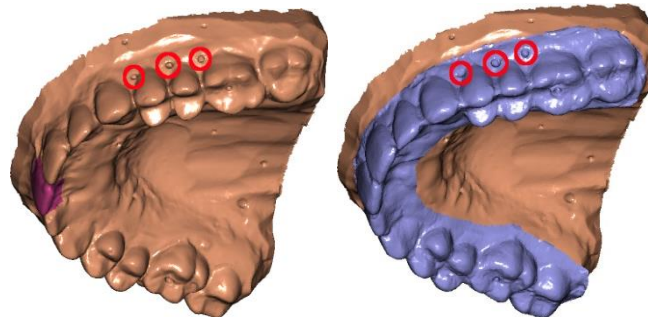


Abbildung 4: Bohrmarkierungen am Malokklusionsmodell sowie auf dem Modell mit aufgebrachter Schiene

Abbildung 5 zeigt die bearbeiteten Aligner nach dem Tiefziehvorgang und der Übertragung der Bohrungen. Von links nach rechts: Erkodur-al, SMP-Aligner und CA® Pro Clear Aligner.



Abbildung 5: Set-Up-Modelle mit tiefgezogenen Zahnumstellungsschienen und übertragenen Bohrungen. Von links nach rechts: Erkodur-al Aligner, SMP-Aligner und CA® Pro Clear Aligner

2.1.3. Entwicklung eines geeigneten Finite-Elemente-Modells zur Kraft- und Momentbestimmung

Um die auf den fehlgestellten Zahn wirkenden Kräfte und Momente ermitteln zu können, wurde die gesamte Oberfläche (= die Knoten der Oberflächendiskretisierung) an einen Zentralknoten starr gekoppelt. Somit konnten Kräfte und Momente, die auf die Oberfläche wirkten an diesem Punkt ausgewertet und durch Verrechnung beliebig im Raum verschoben werden.

Abbildung 6A zeigt die Oberfläche des fehlgestellten Zahnes, die im Verlauf der Simulation durch die Schiene belastet wurde. Abbildung 6B zeigt denselben Zahn mit starrer Anbindung an den zentralen Auswerteknoten (blau umrandet).

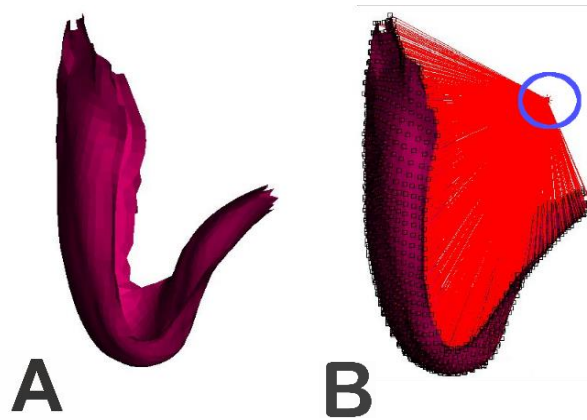


Abbildung 6: Fehlgestellter Zahn in der Seitenansicht. A: Oberfläche, B: Anbindung an Auswerteknoten

Die Geometrieerfassung des Malokklusionsmodells und der unterschiedlichen Schienen wurde mittels Scanner erfasst und als trianguliertes Modell (stl-Dateiformat) gespeichert. Wichtig hierbei ist die Tatsache, dass die aufgenommenen Geometrien nur die Oberfläche charakterisieren, nicht aber das Volumen.

Aus diesem Grund folgte eine Geometrieangepassung, indem die aus Dreiecken bestehenden Grundmodelle neu vernetzt wurden. Hierbei blieb die Geometrie erhalten, die vielen Dreiecke wurden aber größtenteils durch Vierecke ersetzt. Dies erleichterte im Wesentlichen die Durchführung der Berechnung und reduzierte die Anzahl der Freiheitsgrade (d. h. die Knotenpunkte, an denen die Kräfte und Verschiebungen berechnet wurden) und damit auch den Speicherbedarf. Hierbei wurde die mittlere Elementkantenlänge mit ca. 0,25 mm gewählt, damit die Geometrie eine möglichst gute Auflösung hatte und gleichzeitig die Rechendauer in gewissen Grenzen gehalten werden konnte.

Das Malokklusionsmodell wurde auf die relevanten Bereiche eingeschränkt und auch die Schienen wurden auf die reguläre Anwendungsgröße zugeschnitten.

Eine größere Herausforderung stellte die Anpassung der Schienenlage (Position in drei Raumrichtungen, Winkel um die drei Raumachsen) dar. Diese Lage war schwer definierbar und das Ziel war es, dass nach Anlegen der Schiene die Zwangsbedingungen vollständig eliminiert werden. In diesem Zustand war die Zahnumstellungsschiene frei von äußeren Kräften und durch diesen Zustand konnte die Realität am besten beschrieben werden.

Für sämtliche Berechnungen wurde der in Abbildung 2 dargestellte Zahnbogen herangezogen. Hierbei fand eine separate Betrachtung des fehlgestellten Zahns vom Rest der Geometrie statt und die auf ihn wirkenden Kräfte und Momente wurden getrennt betrachtet.

Abbildung 7 zeigt die CA® Pro Clear - Schiene, wie sie in der Simulation zur Anwendung gekommen ist.

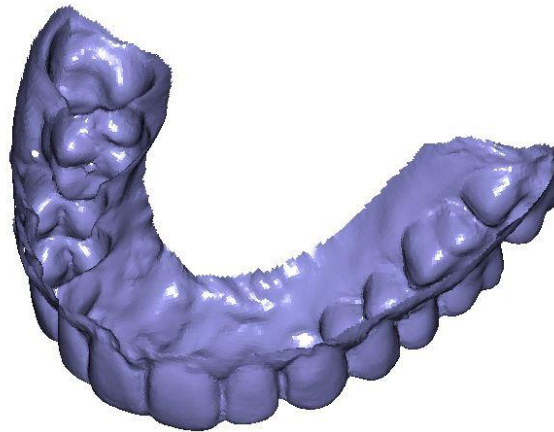


Abbildung 7: Digitale Darstellung der CA® Pro Clear - Schiene

Generell ist anzumerken, dass die Schienenmodelle an den korrigierten Zahnbogen angepasst wurden und es daher zu Geometrieüberschneidungen im Ausgangszustand kam (Abbildung 8, rot umrandet).

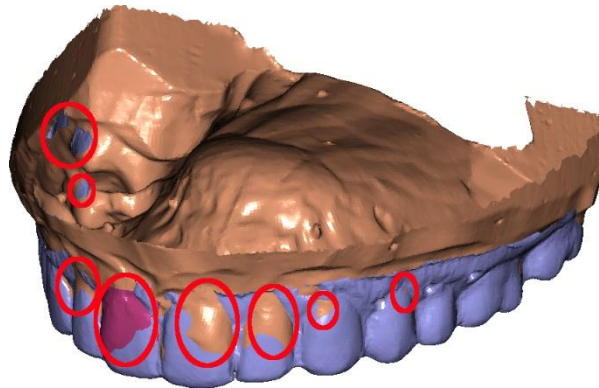


Abbildung 8: CA® Pro Clear - Schiene auf dem Malokklusionsmodell

Aus simulationstechnischer Sicht konnte das Anlegen der Zahnschiene - dies entspricht gerade jenem Zustand, in dem die genannten Überschneidungen eliminiert sind, nicht in trivialer Weise gelöst werden. Hierzu musste man sich einer speziellen Systematik bedienen, die aus den folgenden Schritten bestand:

a. Wärmeausdehnung – „Anwärmen der Schiene“

Das Materialmodell für die Zahnschienen wurde mit einem spezifischen Wärmeausdehnungskoeffizienten angereichert. Somit konnte die Schiene durch Aufbringen einer thermischen Last aufgedehnt werden. In dieser Phase wurde die Kontaktformulierung ausgeschaltet und die sich durchdringenden Oberflächenabschnitte konnten unbehindert relative Bewegungen zueinander ausführen. Mit diesem Effekt war es möglich die Schiene aufzudehnen. Ziel war es, dass nach Aufbringen der Wärmedehnung keine Überschneidungen mit dem Zahnbogen auftreten.

b. Verhindern von Stabilitätseffekten

Die thermischen Randbedingungen induzierten Membranspannungen, die - da die Rechnung generell einen nichtlinearen Charakter hat - zu Stabilitätsproblemen (Schalenbeulen) führten. In den Simulationen mussten derartige Effekte, wo immer sie auch aufgetreten sind, durch zusätzliche Maßnahmen verhindert werden.

c. Wärmeausdehnung - Abkühlen der Schiene

Um die Schiene an den Zahnbogen anzulegen, wurde die Kontaktformulierung aktiviert (Verhinderung von Durchdringungen) und die Schiene sukzessive wieder abgekühlt. Somit stellte sich ein Zustand ein, bei dem die Schiene am Zahnbogen anlag.

d. Relaxation der Zwangsbedingungen

Die Berechnung erforderte das Vorhandensein von Gleichgewichtszuständen. In der Aufwärm- und Abkühlphase mussten diese Zustände durch geeignete Randbedingungen sichergestellt sein. Zum Schluss jedoch sollte die Schiene von allein am Zahnbogen halten - dieser Zustand erforderte die vollständige Wegnahme aller Zwangsbedingungen.

e. Auswertung der Belastungsdaten

Die Auswertung der Berechnung erfolgte durch die Ermittlung der Kräfte und Momente auf den definierten Zentralknoten, der die Kraft- und Momentwirkung der Schiene auf den fehlgestellten Zahn in seiner Gesamtheit umfasste.

Abbildung 9 zeigt die einzelnen (Zeit-)Schritte in denen die Schiene mit der thermischen Randbedingung belastet wurde sowie die vollständig am Zahnbogen anliegende Schiene.

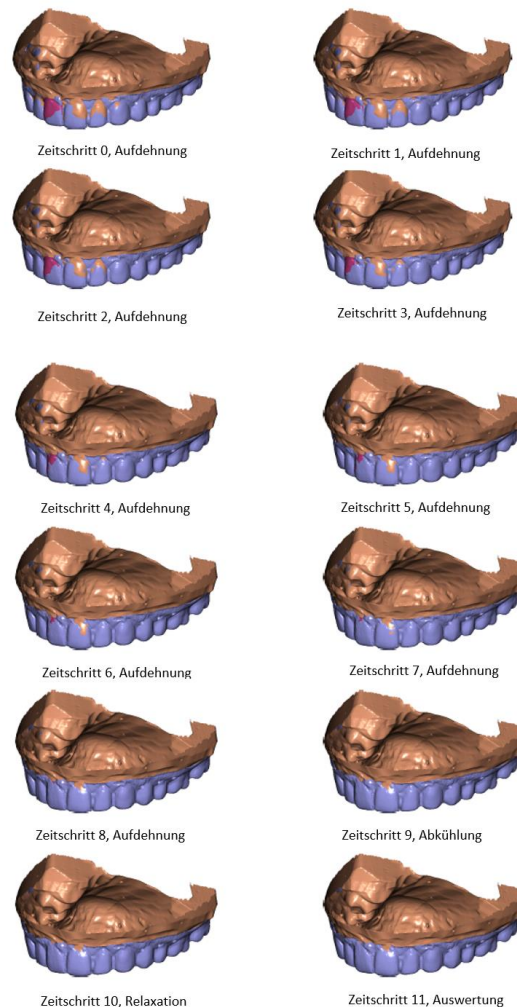


Abbildung 9: Aufdehnung sowie vollständiges Anliegen der Zahnumstellungsschiene

2.1.4. Grundannahmen für die Finite-Elemente-Berechnung

Die Untersuchung setzte die folgenden Grundannahmen voraus:

a. Steifer Zahnbogen

Der Zahnbogen und alle seine umgebenden Strukturen wurden als unbeweglich angenommen. Damit entsprach dies einer konservativen Vorgehensweise, da die reale Beweglichkeit der Zähne unter der Kraftwirkung die simulierten Kräfte vermindert. Die Ergebnisse konnten somit als eine Art obere Schranke für die real auftretenden Kräfte angesehen werden.

b. Linear-elastisches Materialmodell

Das Schienenmaterial wurde mit einem linear elastischen Materialmodell berücksichtigt. Dies war aufgrund der vergleichsweise geringen Dehnungen gerechtfertigt.

c. Definition der Elastizitätsmoduli

In den Untersuchungen wurde der Elastizitätsmodul der unterschiedlichen Zahnumstellungsschienen gemäß Herstellerangaben oder Publikation variiert:

- CA® Pro Clear Aligner (Scheu Dental GmbH, Iserlohn, Deutschland): 1600 MPa, entnommen aus dem technischen Produktdatenblatt (Stand 01.06.2024).
- Erkodur-al (Erkodent Erich Kopp GmbH, Pfalzgrafenweiler, Deutschland): 1462 MPa, entnommen aus dem technischen Produktdatenblatt (Stand 01.06.2024).
- SMP-Aligner: 1200 MPa, entnommen aus (34).
- Tera Harz TC-85DAC (Graphy Inc., Seoul, Südkorea): 1186 MPa, entnommen aus (35).

d. Kontakt

Die Berührung der Schienen mit dem Zahnbogen wurde durch nichtlinearen Flächen-Flächen-Kontakt berücksichtigt. Hierbei konnte der Reibungskoeffizient mit 0,001 angewandt werden. Die Begründung dafür ist, dass nach Anlegen der realen Schiene durch die Bewegungen der Zähne die Reibungskräfte zeitnahe abgebaut werden und folglich ein nahezu reibungsfreier Berührzustand erreicht wird.

e. Schalenmodell

Die Schienengeometrie konnte nach dem Konzept der Strukturelemente als Schallengeometrie berücksichtigt werden. Hierbei wurde die Dicke konstant vorgegeben und in unterschiedlichen Rechnungen variiert. Dies entspricht zwar nicht exakt der Realität, da die Dicken herstellungsbedingt variieren. Man konnte aber im Sinne der Eingrenzung einen Kraft- und Momentbereich angeben, in der sich die Kraft und das Moment sehr wahrscheinlich befinden.

Die Dickenabstufung erfolgte unter Berücksichtigung der im Modell tatsächlich aufgetretenen Dicken. Es wurden deshalb drei Dicken berechnet, damit zwischen diesen Dicken interpoliert und bis zu gewissen Grenzen auch extrapoliert werden

konnte. Zudem war es möglich die Ergebnisse der dicksten Schienen auch als obere Grenze für die Kraft- und Momentwirkung heranzuziehen.

2.2. Bestimmung der Substanzfreisetzung aus Alignern

Die Bestimmung der Freisetzung von Substanzen aus den vier genannten Alignern erfolgte durch Identifizierung von flüchtigen Verbindungen mittels gaschromatographischer Methode. Des Weiteren wurde die Quantifizierung von Bisphenol A (BPA; CAS-# 80-05-7) und Bisphenol S (BPS CAS-# 80-09-1) durchgeführt und es folgte die Analyse der Transferrate von auswaschbaren Materialien in künstlichen Speichel für verschiedene Kontaktzeiten.

2.2.1. Ungezieltes Screening mittels HS-SPME-GC-MS

Darunter versteht man die Headspace Festphasenmikroextraktion gekoppelt mit der Gaschromatographie mit Massenspektrometrie. Die Aligner wurden hierzu in kleine Stücke geschnitten, gewogen und 100 mg Proben der jeweiligen Zahnumstellungsschiene in ein 20 ml großes Headspace-Fläschchen mit einem glasbeschichteten Magnetrührer gegeben. Die Fläschchen wurden mit einer magnetischen Quetschkappe, welche mit einem PTFE-Silikonseptum ausgekleidet ist, verschlossen. Die flüchtige Fraktion wurde auf einer 2 cm langen, stabilen Faser „Flex“ 50/30 µm DVB/Carboxen/PDMS-Faser (Supelco, Belfonte, PA, Vereinigte Staaten von Amerika) für 20 Minuten bei 80 °C angereichert. Die flüchtigen Bestandteile wurden anschließend direkt in der heißen Injektionsöffnung des GC-MS-Systems bei 270 °C (Gaschromatograph Shimadzu QP2010 with QP2020 Shimadzu Duisburg, Deutschland) desorbiert. Die Trennung erfolgte über eine unpolare Kapillarsäule „Restek RXi5MS“ mit 30 m Länge, einem Innendurchmesser von 0,25 mm und 1 µm Filmdicke (Bad Homburg vor der Höhe, Hessen, Deutschland). Die anfängliche Ofentemperatur wurde auf - 10 °C heruntergekühlt, um eine optimale Trennung der sehr flüchtigen Verbindungen zu gewährleisten. Die Datenerfassung erfolgte im Scan-Modus mit einem Scan-Bereich von 35-350 amu (atomic mass unit) und einer Datenerfassungsrate von 3,3 Scans pro Sekunde. Für die Identifizierung wurden zwei verschiedene Massenspektrenbibliotheken (NIST 23 und FFSNC 4.0) verwendet.

2.2.2. Bestimmung der Menge von auswaschbaren Stoffen in künstlichem Speichel

Für die Bestimmung von organischen Verbindungen, die ein migrierendes Potential aufweisen können, wurden 100 mg der jeweiligen Proben in 5 ml künstlichem Speichel (Sialin -Sigma Speichellersatz Charge Nr. 2731, Sigma-Pharm Wien, Österreich) gegeben und in einem verschlossenen Fläschchen in einem Klimaschrank für 24 Stunden gelagert. Danach wurde die Flüssigkeit dekantiert und durch die Hinzugabe von neuen 5 ml Speichellersatz ersetzt. Es folgte eine erneute Lagerung für weitere 24 Stunden. Dieser Vorgang wurde ein drittes Mal unter identischen Bedingungen wiederholt. Die drei verschiedenen Speichelproben wurden mit SPME unter den gleichen Bedingungen auf flüchtige Stoffe untersucht. Für die Quantifizierung wurden mehrere deuterierte Verbindungen (Toluol und n-Alkane) als interne Standards in bekannten Konzentrationen zugesetzt.

2.2.3. Bestimmung von Bisphenolen

Des Weiteren wurden 300 mg der jeweiligen Aligner-Proben in einem Ultraschallbad in 2,5 ml Methanol extrahiert. Deuteriertes Bisphenol A-d16 diene als interner Standard. Es folgte die Reduktion des Extrakts unter Stickstoff um 1 ml. Anschließend wurde dieses mit MTBSTFA (N-(tert-Butyldimethylsilyl)-N-methyltrifluoracetamid) als Derivatisierungsmittel zu den entsprechenden Silylderivaten derivatisiert und mit Ethylacetat als Lösungsmittel auf ein Endvolumen von 1 ml gebracht. In Folge wurde die Injektion von Aliquoten (1 µl) in ein Gaschromatographiesystem mit einem Tandem-Massenspektrometer als Detektor durchgeführt.

Für die Quantifizierung wurden die folgenden Übergänge verwendet:

BPA-d16: 386,3 > 368,3

Bisphenol A (BPA): 357,2 > 191,2

Bisphenol S (BPS): 394,0 > 379,0

Die statistischen Analysen erfolgten mit dem Programm IBM SPSS Statistics® Ver. 27 (IBM, Armonk, New York, Vereinigte Staaten von Amerika).

3. Ergebnisse

Der folgende Abschnitt dokumentiert die Ergebnisse der Berechnung der Kraft- und Momentreaktionen sowie der Substanzfreisetzungen der verschiedenen Aligner.

3.1. Kraft- und Momentanalyse

Exemplarisch wird in Abbildung 10 von links nach rechts der Initial-, Dehnungs-, und Finalzustand der SMP-Schiene dargestellt. Zugrunde liegt ein Elastizitätsmodul von 1200 MPa. Die Dickenabstufung gliedert sich in 0.40 mm, 0.50 mm und 0.60 mm.

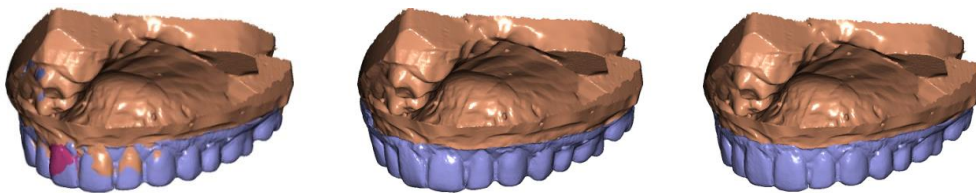


Abbildung 10: Initial-, Dehnungs-, und Finalzustand der SMP-Schiene

3.1.1. Exemplarische Kraft- und Momentberechnung

Beispielhaft ist für den SMP-Aligner mit der Stärke von 0,40 mm die Auswertung der Kraft- und Momentreaktionen für den Zahn 11 in Abbildung 11 dargestellt (36). Auf der Y-Achse sind die Kraft und das Moment in Newton respektive in Newtonmillimeter aufgetragen. Die X-Achse spiegelt hierbei die Pseudozeit in Sekunden wider.

Es konnten die folgenden einzelnen Phasen der Berechnung unterschieden werden:

- $t \in [0, 1]$: Aufwärmphase

Hier wurde keine Kraft- und Momentapplikation auf den Zahn übertragen.

- $t \in (1, 2]$: Abkühlphase

Die Schiene wurde an den Zahnbogen angelegt und im Zuge des Abkühlens eine Kraft bzw. ein Moment aufgebracht. Es wirkten aber hierbei noch andere Führungsrandbedingungen, die in der Realität nicht vorhanden waren.

- $t \in (2, 3]$: Relaxationsphase

Während dieser Phase wurden die letzten Zwangsbedingungen relaxiert. Am Ende lag die Schiene selbstständig am Zahnbogen an. Diese Kraft- und Momentabgaben sind die auf den fehlgestellten Zahn wirkenden Kräfte und Momente.

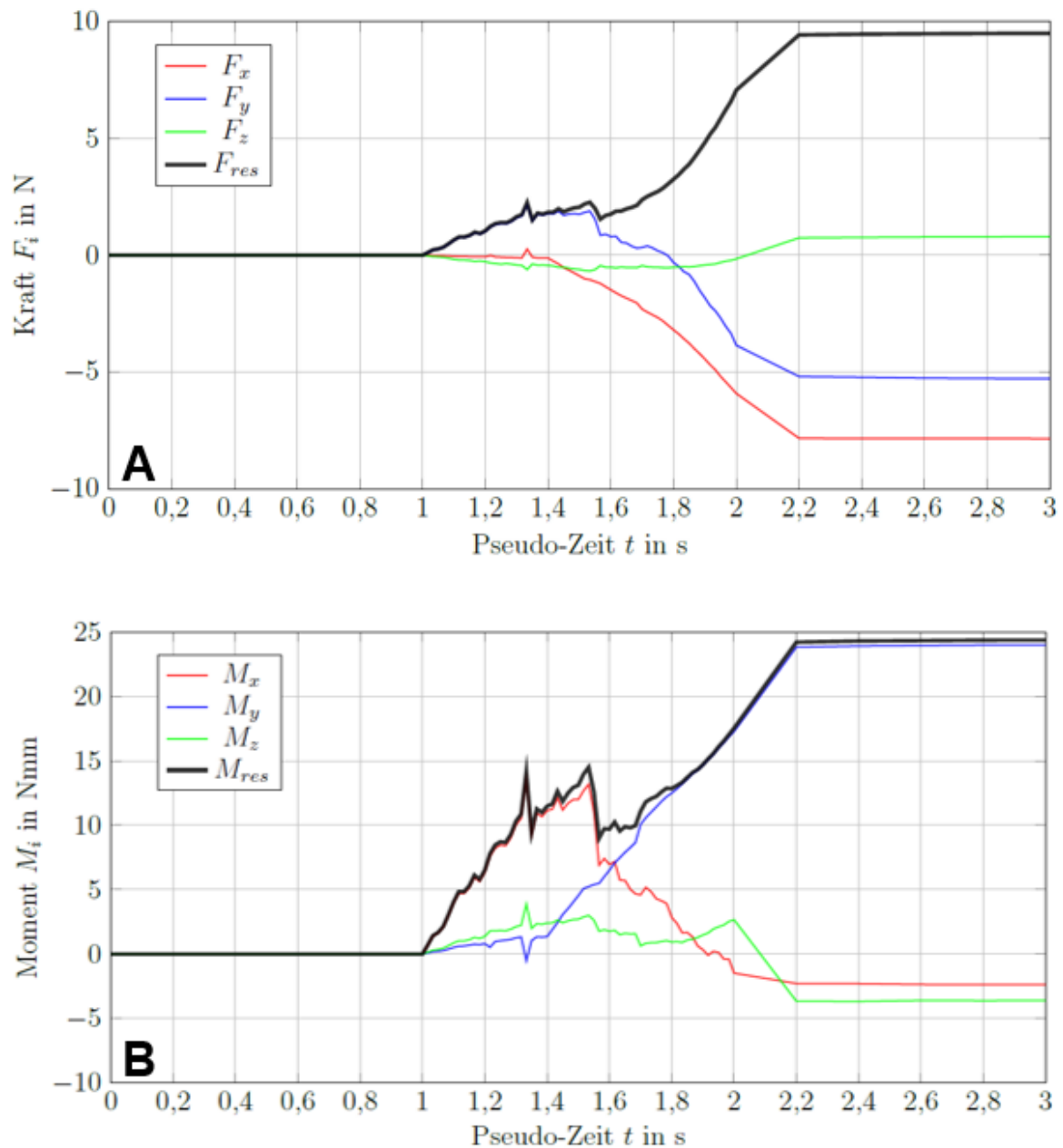


Abbildung 11: Kraft (A)- und Momentreaktionen (B) für Zahn 11 am Zentralknoten

3.1.2. Kraft- und Momentgrößen der Aligner

Tabelle 1 beschreibt die Kraft- und Momentenbelastungen am Zentralknoten für die verschiedenen Zahnumstellungsschienen (36). F_{res} und M_{res} stehen hierbei für die resultierenden Kräfte bzw. Momente, welche sich aus den Summen der in allen drei Raumrichtungen wirkenden Kräfte (in Newton) und Momente (in Newtonmillimeter) ergaben.

Tabelle 1: Kraft- und Momentbelastungen am Zentralknoten

	Dicke	F_x	F_y	F_z	F_{res}	M_x	M_y	M_z	M_{res}
SMP-Aligner	0.40 mm	-7.8	-5.3	0.79	9.5	-2.4	24.0	-3.7	24.4
	0.50 mm	-11.5	-6.6	1.0	13.3	-1.7	36.4	-6.5	37.0
	0.60 mm	-15.9	-10.1	1.6	18.9	-3.3	52.6	-6.9	53.0
CA® Pro Clear Aligner	0.40 mm	-10.8	-11.8	0.9	15.8	-11.5	30.6	-2.3	32.7
	0.50 mm	-15.0	-13.2	0.8	20.0	-3.2	45.4	0.5	45.5
	0.60 mm	-22.4	-15.4	0.9	27.2	-4.2	72.8	-9.6	73.6
Erkodur-al-Aligner	0.40 mm	0.6	-3.1	-0.1	3.1	7.0	-5.2	11.4	14.4
	0.50 mm	1.4	-3.5	-0.3	3.8	12.4	-9.7	16.8	23.0
	0.60 mm	1.0	-6.0	-0.6	6.1	10.7	-1.4	13.5	17.3
Graphy-Aligner	0.40 mm	-2.8	-1.8	0.1	3.4	-5.1	8.2	-0.4	9.7
	0.50 mm	-5.0	-4.4	0	6.6	-12.1	14.6	3.9	19.4
	0.60 mm	-8.4	-6.9	-0.6	10.9	-19.8	25.1	4.6	32.3

Die grafische Veranschaulichung der jeweiligen Kraft- und Momentgrößen (F_{res} und M_{res}) der Tabelle 1 ist in der Abbildung 12 dargestellt.

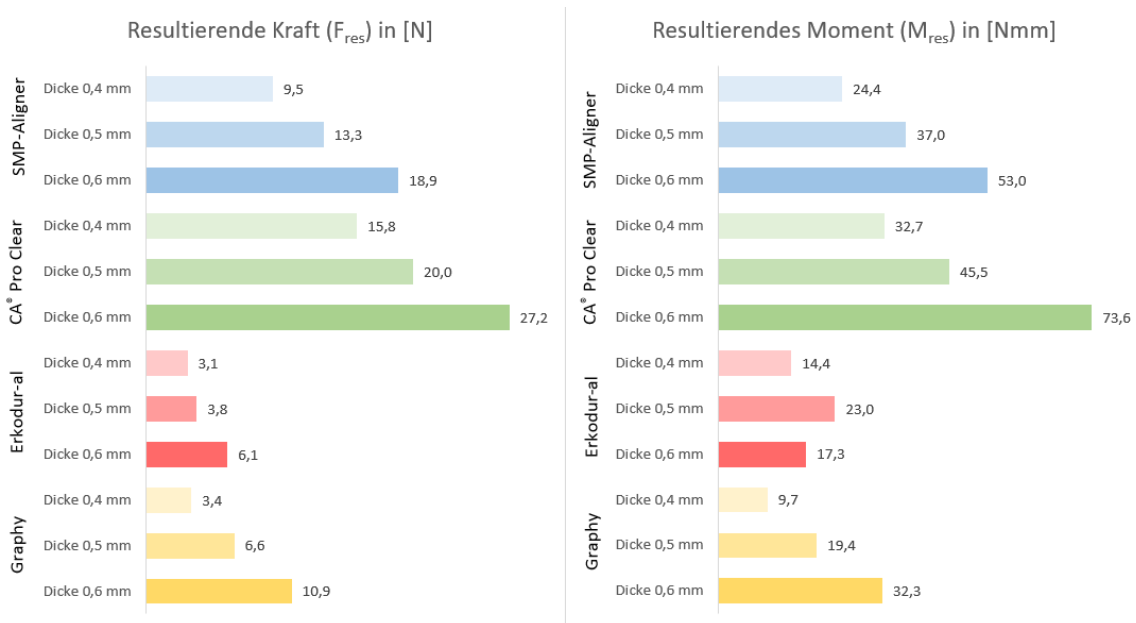


Abbildung 12: Resultierende Kraft- und Momentgrößen am Zentralknoten

Abbildung 13 zeigt den Kontaktstatus zwischen dem Zahnbogen und der Zahnumstellungsschiene. An den rot gezeigten Stellen sind die größten Kräfte wirksam.



Abbildung 13: Kontaktstatus zwischen dem Zahnbogen und der Zahnumstellungsschiene

Die Kraftapplikation auf den Nachbarzähnen kann dadurch begründet werden, dass das Modell nicht vollständig glatt war (Diskretisierung, Triangulierung des Scans) und es somit zu Ungenauigkeiten kam.

Der tiefgezogene CA[®] Pro Clear Aligner wies die höchsten Werte bei allen drei untersuchten Schienendicken (0,40 mm, 0,50 mm und 0,60 mm) in Bezug auf die resultierenden Kraft- und Momentbelastungen auf. Wohingegen die ebenfalls tiefgezogene Zahnumstellungsschiene Erkodur-al bei den Schichtdicken (0,40 mm, 0,50 mm und 0,60 mm) die geringsten Kraftbelastungen zeigte. Die gedruckte Schiene Graphy hatte in Bezug auf die Kraft- und Momentapplikation im Vergleich zu Erkodur-al ähnliche Ergebnisse bei den Schichtdicken von 0,40 mm und 0,50 mm.

Die Kräfte des CA[®] Pro Clear Aligner sind hierbei statistisch signifikant größer als die Kräfte der Aligner Erkodur-al (p-Wert = 0,006) und Graphy (p-Wert = 0,016).

3.2. Analyse der Substanzfreisetzungen aus den Alignern

3.2.1. Ungezieltes Screening mittels HS-SPME-GC-MS

Die vier Proben wiesen Unterschiede in der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung auf. Während die Proben der Aligner CA[®] Pro Clear und Erkodural nahezu frei von flüchtigen Verbindungen waren, wies der Graphy-Aligner die höchste Konzentration und Anzahl flüchtiger Stoffe auf. Der SMP-Aligner enthielt eine Hauptverbindung, die als Propylencarbonat (1,3-Dioxolan-2-on, 4-Methyl-) identifiziert wurde, und eine zweite Komponente, bei der es sich höchstwahrscheinlich um 1,6-Dioxacyclododecan-7,12-dion (SI 88%) oder einen Weichmacher auf Adipatbasis handelte. Anzumerken ist zudem, dass der CA[®] Pro Clear Aligner lediglich butyliertes Hydroxytoluol (BHT) emittierte.

Die in dem Graphy-Aligner identifizierten Hauptbestandteile sind in Tabelle 2 zu finden:

Tabelle 2: Hauptbestandteile des Graphy-Aligners

Zeit (Minuten)	Bereich/AREA (%)	Bestandteil	SI
14,188	2,48	Cymene <para->	95
17,214	6,52	Isoborneol	97
17,356	3,36	Cyclohexanol, 5-methyl-2-(1-methylethyl)-	97
17,637	41,02	1,3-Dioxane-5-methanol, 5-ethyl-	93
19,658	5,11	Isobornylacetate	96
19,876	7,27	(3-Ethylloxetan-3-yl)methanol, Acetate	86
19,979	10,72	Benzaldehyde, 2,4,5-trimethyl-	96
21,384	3,56	Isobornylpropionat	97
21,514	4,68	1,3-Dioxane-5-methanol, 5-derivative	84
21,699	5,1	Benzoessäure, 2,4,6-Trimethyl-	96
23,404	3,92	Butyliertes Hydroxytoluol	95
29,135	6,26	2-Ethenoxy-1,7,7-trimethylbicyclo(2.2.1)heptane	85

Ein SI-Ähnlichkeitsindex von 100 würde eine perfekte Übereinstimmung zwischen dem erfassten Massenspektrometer und den Daten aus den Massenspektrometer-Bibliotheken bedeuten. Es gibt drei Verbindungen mit einem SI unter 90. Dies deutet

darauf hin, dass diese vorgeschlagenen Verbindungen keine qualitativ hochwertige Übereinstimmung aufweisen.

Die folgenden Chromatogramme (Abbildungen 14 - 17) zeigen die vier Proben in der gleichen Skalierung zum Vergleich der Ergebnisse. Die X-Achse stellt die Zeit von der Injektion in die Säule bis zum Nachweis der Probe dar (= Retentionszeit). Die Y-Achse ist definiert als die gemessene Reaktion des analysierten Peaks im Detektor, welche in Milli-Absorptionseinheiten gemessen wird. Der Bereich/AREA ist definiert als die Breite eines Peaks in einem Chromatogramm. Je breiter dieser ist, desto mehr wurde von der spezifischen Probe erkannt.

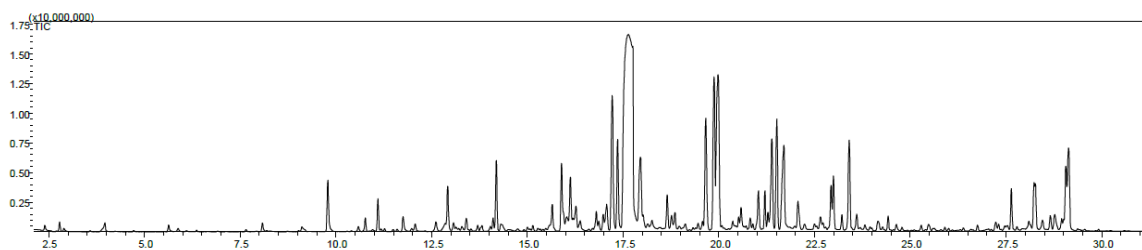


Abbildung 14: Gesamt-Ionen-Chromatogramm des Graphy-Aligners

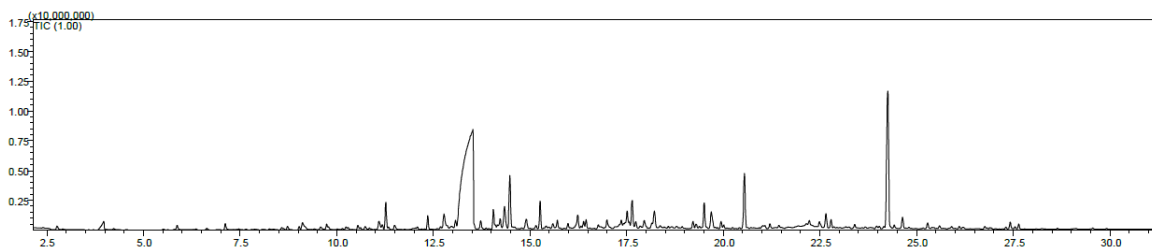


Abbildung 15: Gesamt-Ionen-Chromatogramm des SMP-Aligners

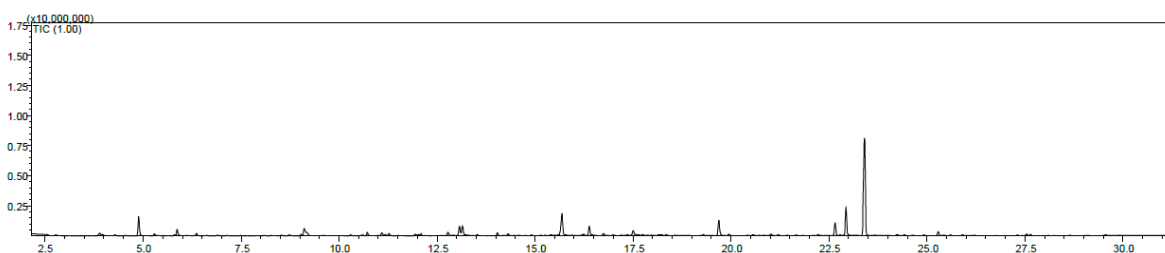


Abbildung 16: Gesamt-Ionen-Chromatogramm des CA® Pro Clear Aligners

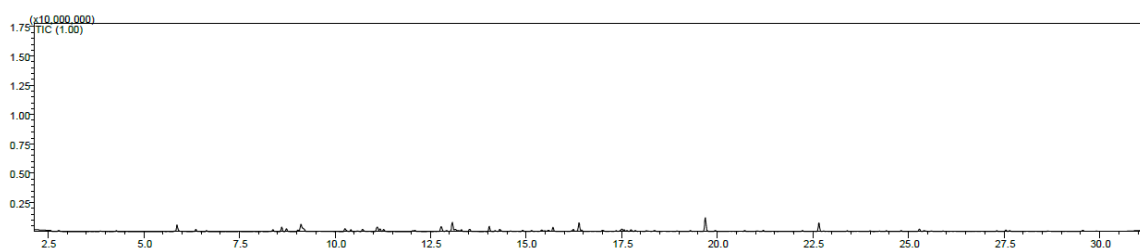


Abbildung 17: Gesamt-Ionen-Chromatogramm des Erkodur-al Aligners

3.2.2. Bestimmung der Menge von auswaschbaren Stoffen in künstlichem Speichel

In den Proben des CA® Pro Clear und des Erkodur-al Aligners wurden keine freigesetzten Stoffe in künstlichem Speichel nachgewiesen. Die identifizierten Verbindungen des Graphy und SMP-Aligners nach 24, 48 und 72 Stunden sind in der folgenden Tabelle 3 aufgeführt und in Mikrogramm pro Gramm angegeben.

Tabelle 3: Identifizierte Verbindungen und Mengen aus den Alignern in künstlichem Speichel

	nach 24 Stunden	nach 48 Stunden	nach 72 Stunden	Summe
Graphy-Aligner	[µg/g]	[µg/g]	[µg/g]	[µg/g]
5,5-Dimethyl-1,3-dioxane	0,56	0,32	0,22	1,11
Norbornane <2,2-dimethyl-, 5-methylene->	0,35	0,29	0,21	0,85
Bicyclo[2.2.1]heptan-2-ol, 1,5,5-trimethyl-	1,96	1,65	1,10	4,71
Bicyclo[2.2.1]heptan-2-ol, 2,3,3-trimethyl-	1,40	1,04	0,62	3,05
Isoborneol	8,25	7,42	5,33	21,00
1,3-Dioxane-5-methanol, 5-ethyl-	3,70	1,46	0,85	6,01
Isobornyl-Isomer (nicht eindeutig identifiziert)	1,85	1,34	0,72	3,91
Isobornylacetat	3,09	4,19	3,41	10,69
1,3-Propanediol, 2-((acetyloxy)methyl)-2-ethyl-, diacetate	0,73	0,42	0,25	1,40
Benzaldehyde, 2,4,6-trimethyl-	7,01	6,41	5,16	18,58
Isobornylpropionat	0,65	0,63	0,48	1,77
1,3-Dioxane-5-methanol, derivative	0,62	0,38	0,22	1,22
SMP-Aligner	[µg/g]	[µg/g]	[µg/g]	[µg/g]
1,3-Dioxolan-2-one, 4-methyl-	0,29	0,17	0,12	0,58
2-Butoxyethyl acetate	0,26	0,14	0,10	0,50
1,6-Dioxacyclododecane-7,12-dione oder adipate	0,53	0,30	0,19	1,03

Abbildung 18 beschreibt die Freisetzung von auslaugbaren Verbindungen aus Tabelle 3 als Prozentsatz des Gesamtwerts.

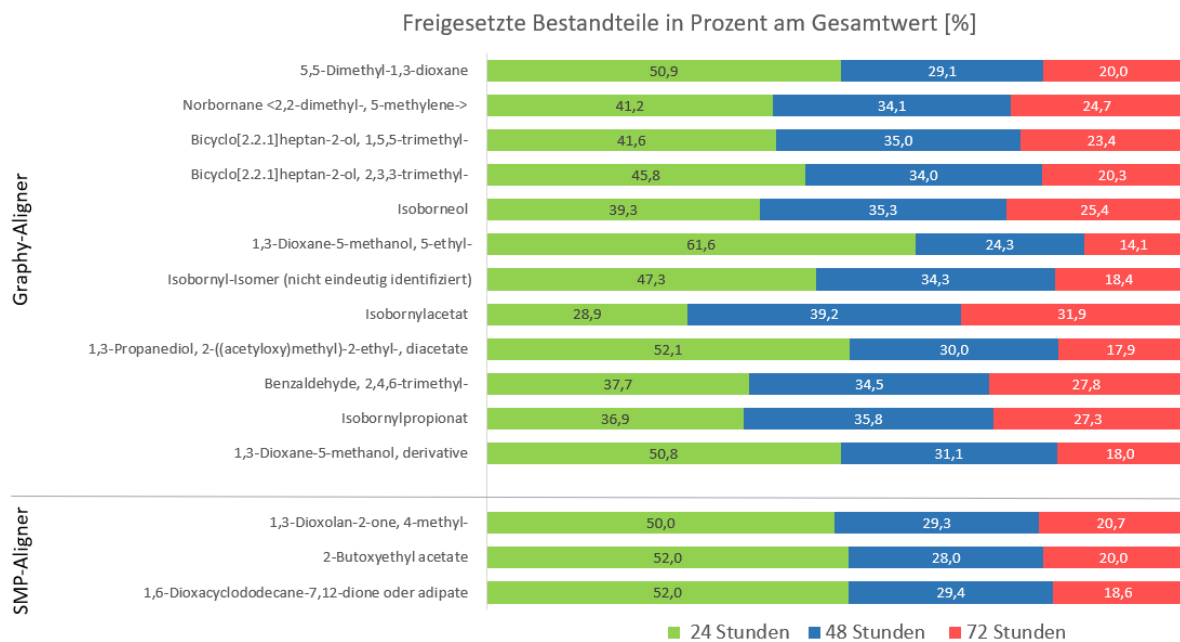


Abbildung 18: Freigesetzte Bestandteile des Graphy- und SMP-Aligners in Prozent zum Gesamtwert

3.2.3. Bestimmung von Bisphenolen

In den vier Proben wurde kein BPA nachgewiesen. BPS konnte lediglich in der Probe des Graphy-Aligners gefunden werden. Die Ergebnisse sind in Tabelle 4 ersichtlich.

Tabelle 4: Nachweis von BPA und BPS

	BPA	BPS
Probe	[µg/g]	[µg/g]
Graphy Aligner	< 0,01	0,1
SMP Aligner	< 0,01	< 0,01
CA® Pro Clear Aligner	< 0,01	< 0,01
Erkodur-al Aligner	< 0,01	< 0,01

4. Diskussion

4.1. Kraft- und Momentreaktion

Zu viel Kraft- und Momenteinwirkung auf die Zähne während einer kieferorthopädischen Behandlung kann zu Wurzelresorptionen oder sogar zum Zahnverlust führen (37,38). Wird zu wenig Kraft oder Moment auf die Zähne appliziert, reicht diese nicht aus, um die gewünschte Zahnbewegung hervorzurufen, wodurch es zu einer verlängerten Behandlungszeit kommen kann (39). Daher ist ein optimales Kraft- und Momentsystem der Schlüssel zu einer erfolgreichen Umsetzung einer geplanten kieferorthopädischen Zahnbewegung (40). Aufgrund des Fehlens geeigneter Instrumente zur Quantifizierung der kieferorthopädischen Kraft- und Momentabgabe ist die Vorhersagbarkeit der Behandlung mit Alignern für bestimmte Zahnbewegungen in vielen Fällen gering (41–44) und das endgültige Behandlungsergebnis kann um bis zu 50 % vom erwarteten Ergebnis abweichen, wodurch der klinische Einsatz der Zahnumstellungsschienen eingeschränkt ist (45–47). Daher sind die genaue Messung und das Verständnis der von transparenten Alignern ausgeübten Kraft- und Momentreaktionen für die Entwicklung eines fundierten kieferorthopädischen Behandlungsplans von entscheidender Bedeutung.

Aus diesem Grund soll diese Arbeit durch die Entwicklung eines geeigneten FE-Modells dazu beitragen, die Biomechanik kieferorthopädischer Aligner besser zu verstehen. Da in dieser Untersuchung Zahnbogen und Schiene stets getrennt voneinander gescannt wurden, war die Ausrichtung der beiden Geometrien zueinander schwierig. Zwar konnten die Schienen optisch ausgerichtet werden, die Ausgangsposition beeinflusst aber die Kraft- und Momentsituation am Ende der Abkühlphase. Bei der Durchführung der Relaxation waren teils größere äußerliche Lasten abzubauen und dabei konnten Konvergenzprobleme auftreten. Somit spielte, vor allem in der letzten Phase, die Ausrichtung der Schiene eine maßgebliche Rolle im Berechnungsverhalten. In diesem Projekt wurden sowohl am Malokklusionsmodell, als auch auf den Schienen, Markierungen (in Form von Bohrungen) angebracht, um die Ausrichtung zu erleichtern. Die Methodik der sogenannten „Erwärmung“ hat sich als geeignet erwiesen, wobei sich hierbei Stabilitätsprobleme bei den dünneren Schienendicken ergaben.

Durch diese Herangehensweise kann man die Wirkung von digitalisierten Schienen auf gescannte Zahnbögen in realistischer Weise berechnen. Dadurch, dass die Schiene als Schale modelliert wird, ist, bei Vorhandensein eines rechenfähigen Modells, in der Regel eine einfache Dickenänderung möglich. Damit ist eine realistische Eingrenzung der Kraftwirkung auf die fehlgestellten Zähne möglich.

Bei FE-Simulationen spielen die Form der Vernetzung sowie die Auswahl der geeigneten Elementklasse eine entscheidende Rolle, um eine ausreichende Qualität und Genauigkeit der numerischen Analyse sicherzustellen. Die Bestimmung der Kontaktparameter zwischen dem Aligner und der Zähne ist aufgrund der individuellen Form der Aligner schwierig. Daher wurde die Reibung zwischen dem Aligner und den Zähnen bezogen auf die Existenz von Unähnlichkeit zwischen dem Aligner-Material und dem Zahn vernachlässigt (48,49). Zudem gilt, je dicker das Material des Aligners, desto höher die erzeugten Kräfte (50,51).

Zur Vereinfachung wurde zudem ein linear-elastisches Modell angenommen. Darüber hinaus sind die Versuchsaufbauten zwar starr, aber es gibt immer noch eine gewisse Flexibilität, welche nicht im mathematischen FE-Modell berücksichtigt wird. All diese genannten Punkte können Unterschiede bei der Messung bewirken.

Tiefgezogene Aligner aus PET-G sind in der gängigen 0,5 mm dünnen Variante immer noch mit hohen Steifigkeiten verbunden. Bei dieser Schichtdicke werden empfohlene Kräfte für die Zahnbewegung wahrscheinlich überschritten. Daher sollte man auf eine Verringerung der Zahnbewegung pro Setupschritt zurückgreifen (jedoch verbunden mit erhöhtem Laboraufwand) oder noch dünnere Folien als 0,5 mm Schichtdicke verwenden. Dies führt zu einer Verringerung von Kraft und Steifigkeit und mögliche Nebeneffekte, wie z. B. Wurzelresorptionen, können vermieden werden (51). Hierdurch ist eine schonende Zahnbewegung durch die geringe Anfangskraft gewährleistet. Zudem zeigen klinische Studien, dass das Risiko einer Wurzelresorption bei Anwendung von Alignern mit reduzierter Dicke niedriger ist (52).

Dennoch sind die resultierenden Momente immer noch höher als die empfohlenen kieferorthopädischen Momentgrößen für Rotationsbewegungen (53,54). Die Rotation beschreibt die Drehung des Zahnes um seine Längsachse und die Drehung der Längsachse um ein Rotationszentrum (55). In der Literatur werden für die Rotationsbewegung Drehmomente von 35,3 – 71,8 Nmm beschrieben (50,56). Dies

deckt sich mit den Auswertungen dieser Arbeit. Anzumerken ist hierbei allerdings, dass Hahn et al. ausschließlich tiefgezogene Aligner der Dicke 0,5 mm, 0,625 mm und 0,75 mm untersuchte, welche 2 - 4 mm über den Gingivarand reichten (50). Auch Elkholy et al. untersuchten die Kräfte und Drehmomente, welche während der Rotationsbewegung auf einen Schneidezahn wirkten. Hierbei wurden tiefgezogene Zahnumstellungsschienen der Dicken 0,3 mm, 0,4 mm, 0,5 mm, 0,625 mm und 0,75 mm untersucht. Für die Kraft- und Momentaufnahme bediente man sich eines Sensors. Die Ergebnisse für die Momente lagen zwischen 17,48 Nmm und 91,58 Nmm. Die applizierten Kräfte befanden sich im Bereich zwischen 3,65 N und 19,70 N (52). Auch hier zeigt sich eine gute Übereinstimmung mit der vorliegenden Arbeit.

Weiters zeigen Studien, dass die durch Aligner anfänglich erzeugten Kräfte die empfohlenen Werte für kieferorthopädische Bewegungen um das Sechsfache überschreiten können (57,58).

Auf das Parodontium sollten geringe Rotationsmomente übertragen werden, da es andernfalls zu einer Schädigung von diesem kommen kann. In der Studie von Elkholy et al. wurde hierzu eine maximale Derotation von 10 Grad pro Set-up-Schritt angegeben, wodurch ein Derotationsmoment von 15 Nmm entstand (59). Des Weiteren wurden von dieser Forschungsgruppe vergleichbare Werte in Bezug auf die Kraft- und Momentbelastung tiefgezogener Aligner ermittelt. Die Ergebnisse der Analysen von Seo et al. zeigten, dass eine kieferorthopädische Behandlung mit einem 0,75 mm dicken Aligner zu einer bis zu 6 % höheren Spannung, verglichen mit einer Behandlung mit einem 0,50 mm dicken Aligner, im Parodontalligament führte (60). In dieser Arbeit konnte ebenfalls bestätigt werden, dass höhere Alignerdicken mit größeren Kraft- und Momentbelastungen einhergehen.

Obwohl die Ergebnisse vielversprechend sind, ist diese Studie als Proof of Concept anzusehen, da es sich um eine in vitro Studie handelt. Zudem gibt es kaum biomechanische Referenzdaten hinsichtlich der Rotationsbewegungen. Außerdem ist die Knochenmodellierung aufgrund kieferorthopädischer Kräfte ein komplizierter Prozess aus einer komplexen biomechanischen Reaktion des Parodontalgewebes (61).

Je nach Grad der Zahnfehlstellung müssen durchschnittlich dreißig bis sechzig Aligner angefertigt werden, um die Zähne über mehrere Monate hinweg in die gewünschte Position zu bringen. Die Fähigkeit des neu entwickelten Polymers mit Formgedächtniseffekt hat das Potenzial die Anzahl der erforderlichen Schritte bei der kieferorthopädischen Behandlung im Vergleich zu Therapien mit herkömmlichen Aligner-Materialien zu reduzieren (8). In Bezug auf die Effizienz der Umsetzung einzelner Zahnbewegungen zeigte sich, dass Rotationsbewegungen mit Alignern als wenig vorhersehbar angesehen werden können (62). Aus diesem Grund sind weitere Untersuchungen in Bezug auf die Kraft- und Momentbelastungen notwendig, um eine bessere Vorhersagbarkeit von Rotationsbewegungen mit Zahnumstellungsschienen zu erzielen.

In zukünftigen Studien könnten Modifikationen des Modells vorgenommen werden. Dies kann durch Hinzufügen weiterer Parameter, beispielsweise des Parodontalligaments (PDL) und des Alveolarknochens erfolgen. Eine zusätzliche Erweiterung dieses Modells wären Zwischenschritte bzw. neue Set-Up-Situationen zur genaueren Bestimmung der Kraft- und Momentabgaben über einen gewissen Zeitverlauf bzw. nach einer bereits durchgeführten Teilbewegung eines Zahnes durchzuführen. Dies könnte ebenfalls einen klinischen Vorteil im Hinblick auf die Vorhersagbarkeit der Zahnbewegung bieten. Allerdings würden weitere Modifikationen des Modells zu einer erhöhten Komplexität der Berechnungen führen. Generell ist zudem anzumerken, dass eine serielle bzw. industrielle Anwendung aufgrund der langen Berechnungsdauer mit einer Vielzahl von Iterationen mit dieser Methodik begrenzt möglich ist.

4.2. Biokompatibilität

In einer Studie von Alhendi et al., in der unterschiedliche tiefgezogene Aligner untersucht wurden, konnten verschiedene chemische Verbindungen durch die Gaschromatographie-Massenspektrometrie (GC-MS) nachgewiesen werden. Unbekannte Verbindungen wurden durch Vergleich der Spektren mit denen des NIST 2008 (National Institute of Standard and Technology Library) identifiziert (63). Es konnte vor allem Benzol, 1,3-Bis(1,1-dimethylethyl) als chemische Verbindung in allen Alignern bei Immersionslösungskonzentrationen von 100 % sowie 75 % Ethanol identifiziert werden. Die Autoren fanden ebenfalls heraus, dass eine

Alkoholkonzentration unter 50 % eine Zersetzung der Proben verhindert. Invisalign® erwies sich unter den getesteten Systemen als der unbedenklichste Aligner – es wurde nur eine chemische Verbindung – Benzol – bestätigt. Eon® (Eon Aligner GmbH, München, Deutschland) wurde als am wenigsten sicher klassifiziert, da in diesem System sieben Chemikalien nachgewiesen wurden. Aus Clarity® (Solventum Germany GmbH, Kamen, Deutschland) und SureSmile® (Dentsply Sirona, Charlotte, North Carolina, Vereinigte Staaten von Amerika) wurden sechs bzw. fünf nachweisbare Verbindungen freigesetzt (64). Obwohl in der Untersuchung keine Spuren von BPA nachgewiesen wurden, ist der Einsatz von Alignern hinsichtlich möglicher gesundheitlicher Bedenken umstritten (64). Schuster et al. kamen zu dem Schluss, dass keine Auswaschung aus Invisalign®-Alignern stattfindet und konnte schlussfolgern, dass in einer Immersionslösung mit 75 % Ethanol keine Restmonomere oder oxidierte Nebenprodukte austreten (65). Es muss jedoch hinzugefügt werden, dass in den Studien von Alhendi et al. und Schuster et al. Ethanol und in der vorliegenden Arbeit künstlicher Speichel verwendet wurde. Auch in der vorliegenden Untersuchung war der Nachweis chemischer Bestandteile sowie die Identifizierung von diesen über Massenspektrenbibliotheken möglich. Es wurden Aligner unterschiedlicher Herstellungsverfahren getestet und es konnte gezeigt werden, dass es einen Unterschied zwischen den Materialien in Bezug auf die auswaschbaren Verbindungen gab.

Walele et al. testeten Aligner-Systeme in einer 75 %igen Ethanollösung und konnten die Freisetzung von Restmonomeren nachweisen (66). Einige der nachgewiesenen Verbindungen, wie zum Beispiel 4,6-Dimethylundecan greifen in den biologischen Zellstoffwechsel ein und werden als Metaboliten klassifiziert. 2,6,10,14-Tetramethylheptadecan sowie 3,5-Dimethyloctan sind Metaboliten, die im menschlichen Krebsstoffwechsel anzutreffen sind (67,68). Das Global Harmonisierte System (GHS) der EU hat Nonadecan als eine gefährliche Aspirationsquelle eingestuft – gelangt dieses in die Atemwege, kann dies tödliche Folgen haben (67). 1-Octadecansulfonylchlorid wurde in SureSmile® bei 100 % Ethanol nachgewiesen, wohingegen 3,5-Bis(1,1-Dimethylethyl) sowohl in SureSmile® als auch in Clarity® bei der Untersuchung mit 50 % Ethanol enthalten war. Diese chemischen Stoffe werden vom GHS als Gefahr für mögliche Hautverätzungen und -reizungen bezeichnet. Alle potenziellen Nebenwirkungen hängen allerdings von mehreren Faktoren ab. Dazu

gehören der Verabreichungsweg, die Konzentration der Substanz und die Kontaktdauer. Phenol, 2,4-Bis(1,1-Dimethylethyl), ist ein bakterieller Metabolit sowie ein Antioxidans. Es ist ein Alkylbenzol und wird vom GHS als gesundheits- und umweltgefährlich eingestuft. Es kann, je nach Verabreichungsweg, Organtoxizität, Hautreizungen und Augenschäden hervorrufen (69). In dieser Studie wurde keine dieser auwaschbaren Verbindungen gefunden. Während die tiefgezogenen Aligner fast frei von auslaugbaren Substanzen waren, wies insbesondere die druckbare Schiene unterschiedliche Mengen verschiedener Komponenten auf. Zudem ist bekannt, dass die Toxizität von einem Biomaterial direkt proportional zur Anzahl der freigesetzten Verbindungen und deren Menge ist (66).

Bei der klinischen Studie von Raghavan et al. wurden die BPA-Werte im Speichel von Patienten, bei denen ein thermogeformter Retainer Anwendung fand, gemessen. Die Messung fand vor der Platzierung und nach 1 Tag, 1 Woche und 1 Monat statt und zeigte statistisch signifikant erhöhte Werte (70). Dies stimmt mit der Arbeit von Azhagudurai et al. überein (71).

Im Gegensatz dazu zeigten Yazdi et al. in ihrer systematischen Übersicht über klinische und in-vitro-Forschung zu thermoplastischen Materialien keine zytotoxischen oder östrogenen Wirkungen von transparenten Aligner-Systemen (72). Auch in anderen Untersuchungen wurden tiefgezogene Schienen in Bezug auf ihre Zytotoxizität in verschiedenen Lösungen mit unterschiedlicher Konzentration untersucht und als nicht-zytotoxisch befunden (73–76). Des Weiteren konnte die Biokompatibilität (keine Proliferation von Tumorzellen) von tiefgezogenen Alignern für die Verwendung in der Kieferorthopädie ebenfalls in unterschiedlichen Untersuchungen dargelegt werden (77–79). Zudem gaben Iijima et al. an, dass Tiefziehschienen keine potenziellen Toxine ausscheiden, die nachteilige lokale oder systemische Reaktionen hervorrufen können. Sie sind nicht krebserregend und verursachen keine Entwicklungsstörungen (76).

Pratsinis et al. untersuchten direkt gedruckte Zahnumstellungsschienen, welche mit dem Tera-Harz TC-85DAC hergestellt wurden in sterilem demineralisiertem Wasser. Es konnten dabei keine Anzeichen von Zytotoxizität auf menschliche Gingivafibroblasten festgestellt werden. Die antioxidative Aktivität, ausgedrückt als Fähigkeit, die intrazellulären Spiegel reaktiver Sauerstoffspezies zu reduzieren, wurde

durch die Aligner-Proben nicht beeinträchtigt. Zudem fand keine signifikante Induktion der Östrogenität statt (80). Dies steht auch im Einklang mit der Studie von Bleilöb et al., in der keine Zytotoxizität bei gedruckten Alignern festgestellt wurde (81). Aktuelle in vitro Untersuchungen zeigen, dass direkt gedruckte 3D-Aligner hinsichtlich des Fibroblastenwachstums eine ähnliche zytotoxische Wirkung wie thermogeformte Aligner aufweisen (82). Willi et al. konnten in den direkt gedruckten Alignern, welche aus dem photopolymerisierten Tera Harz hergestellt wurden kein BPA nachweisen (83). Diese Ergebnisse stimmen ebenfalls mit den Resultaten von Francisco et al. (84) sowie mit jenen in dieser vorliegenden Arbeit überein. Es muss jedoch angemerkt werden, dass BPS in der Probe des Graphy-Aligners nachgewiesen werden konnte. Die Konzentration lag allerdings unter dem spezifischen Migrationsgrenzwert von 0,05 mg/kg Lebensmittel und 20 mg/kg Körpergewicht pro Tag (85).

Obwohl die meisten Studien berichten, dass die Freisetzung der Monomere unter dem toxischen Wert liegt, sollte berücksichtigt werden, dass die meisten Patient:innen, die Aligner verwenden, sich im fortpflanzungsfähigen Alter befinden.

Zudem hat die Herstellung von Alignern in großen Mengen Auswirkungen auf das Ökosystem. Im Laufe der Zeit kann sich Kunststoff zersetzen und zur Bildung von Mikro- oder Nanopartikel führen, wodurch es in weiterer Folge zu Absorption von Kunststoffadditiven durch die Umwelt kommt. Dies bedeutet, dass Menschen und Tiere diesen Partikeln möglicherweise ständig über ihre eigene Nahrung oder Wasserquellen ausgesetzt sind. Dies kann zu endokrinen Störungen und anderen Problemen im Zusammenhang mit der Plastiktoxizität führen (86–88).

Das in dieser Untersuchung verwendete Laborsetting spiegelt die Umgebung in der Mundhöhle nicht eindeutig wider, da intraorale Faktoren nicht exakt in vitro angewendet werden können. Zudem herrscht in der Mundhöhle ein alkalisches Milieu, das die BPA-Freisetzung fördern könnte (21). Außerdem sind Aligner während der Tragedauer mechanischem Abrieb, Temperaturschwankungen und Enzymen ausgesetzt (65).

5. Zusammenfassung

Die eingeschränkte Prognostizierbarkeit spezifischer dentaler Bewegungen im Rahmen alignerbasierter Therapieansätze ist maßgeblich auf das Fehlen validierter Methodologien zur objektiven Erfassung und Quantifizierung der durch diese orthodontische Apparaturen induzierten biomechanischen Kräfte und Momente zurückzuführen.

Aufgrund der biomechanischen Komplexität orthodontischer Zahnbewegungen stellt die präzise Steuerung der von außen applizierten Kräfte und Momente einen essenziellen Faktor für den therapeutischen Erfolg dar. Ein optimal konzipiertes externes Kraft- und Momentsystem bildet dabei die Grundlage für eine kontrollierte, vorhersagbare und biologische Zahnbewegung für kieferorthopädische Behandlungskonzepte.

Weiters weist die derzeitige wissenschaftliche Evidenz zur Biokompatibilität von Alignermaterialien eine Heterogenität hinsichtlich Studiendesign, Untersuchungsmethoden und Bewertungskriterien auf. Aufgrund dieser uneinheitlichen Datenlage erwies sich eine vertiefende, eigenständige Forschung als unabdingbar, um weitere Aussagen zur biologischen Verträglichkeit der verwendeten Materialien für die klinische Anwendung treffen zu können.

Bei Korrektur von Zahnfehlstellungen mit Alignern kommt es durchaus zum Auftreten initial gesteigerter Kräfte und Momente. Bei dickeren Schichtstärken der Zahnumstellungsschienen entstehen höhere Werte bei Kräften und Momenten.

Um eine Überlastung parodontaler Strukturen zu vermeiden, sollten geringe Kräfte und Rotationsmomente auf einen Zahn wirken. Dies muss bei der Wahl des Alignermaterials mit entsprechender Schichtdicke bedacht werden. Somit können durch die Verwendung von dünneren Alignern die Kraft- und Momentreaktionen, welche auf einen Zahn wirken reduziert werden.

In dieser Untersuchung erwies sich die Finite-Elemente-Methode als ein vielversprechender Ansatz, der zu einem besseren Verständnis des biomechanischen Verhaltens von kieferorthopädischen Alignern führen kann.

Bei der durchgeführten chromatografischen Untersuchung konnte sowohl bei den tiefgezogenen als auch bei den direkt gedruckten Alignern keine Auswaschung von

BPA festgestellt werden. BPS wurde lediglich von dem Graphy-Aligner freigesetzt. Es zeigte sich zudem, dass die 3D-gedruckten Aligner im Vergleich zu den thermogeformten Alignern eine höhere Anzahl an freigesetzten Komponenten aufwiesen.

Von den getesteten Alignern setzte der Graphy-Aligner die meisten Substanzen frei, gefolgt vom SMP-Aligner. Bei dem CA Pro Clear®-Aligner war die Identifizierung von Butylhydroxytoluol möglich und bei Erkodur-al konnten keine Stoffe festgestellt werden. Die Freisetzung von Bestandteilen dominierte während der ersten 24 Stunden, verglichen zu den anderen Zeitintervallen nach 48 und 72 Stunden.

In Anbetracht der steigenden Verwendung von Alignern werden zunehmend Studien relevant. Um mögliche kumulative negative Auswirkungen zu vermeiden, sollten Kieferorthopäden versuchen, die Anzahl der verwendeten Aligner und die Dauer der Behandlung zu reduzieren.

Durch die Simulation der Kraft- und Momentabgabe mittels der Finite-Elemente-Methode sowie die Analyse der Biokompatibilität von Alignermaterialien unter Einsatz künstlichen Speichels ergeben sich essenzielle Informationen zur Weiterentwicklung alignerbasierter Therapieformen in der Kieferorthopädie. Diese Ansätze ermöglichen ein vertieftes Verständnis der mechanischen Wirkprinzipien und der biologischen Verträglichkeit, und tragen entscheidend dazu bei, die Anwendungssicherheit und die therapeutische Effizienz von Alignern zu bewerten und zu optimieren.

Es ist abschließend hervorzuheben, dass sowohl die Analyse der biomechanischen Parameter als auch die Evaluierung der Biokompatibilität von den Alignermaterialien im Rahmen eines in-vitro-Laborsettings durchgeführt wurden. Aufgrund der limitierten Übertragbarkeit dieser Ergebnisse auf exakte klinische Gegebenheiten sind weiterführende Untersuchungen, welche in-vivo-Bedingungen darstellen, unerlässlich.

6. Anhang

6.1. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Zahnbogen mit fehlgestelltem Schneidezahn 11	6
Abbildung 2: Digitaler Zahnbogen mit fehlgestelltem Schneidezahn 11, Ansicht von kaudal mit Achsen	12
Abbildung 3: Set-Up- und Malokklusionsmodell mit Bohrungen und Bohrschablone	13
Abbildung 4: Bohrmarkierungen am Malokklusionsmodell sowie auf dem Modell mit aufgebrachter Schiene	15
Abbildung 5: Set-Up-Modelle mit tiefgezogenen Zahnumstellungsschienen und übertragenen Bohrungen. Von links nach rechts: Erkodur-al Aligner, SMP-Aligner und CA® Pro Clear Aligner.....	15
Abbildung 6: Fehlgestellter Zahn in der Seitenansicht. A: Oberfläche, B: Anbindung an Auswerteknoten.....	16
Abbildung 7: Digitale Darstellung der CA® Pro Clear - Schiene.....	17
Abbildung 8: CA® Pro Clear - Schiene auf dem Malokklusionsmodell.....	17
Abbildung 9: Aufdehnung sowie vollständiges Anliegen der Zahnumstellungsschiene	19
Abbildung 10: Initial-, Dehnungs-, und Finalzustand der SMP-Schiene	23
Abbildung 11: Kraft (A)- und Momentreaktionen (B) für Zahn 11 am Zentralknoten.	24
Abbildung 12: Resultierende Kraft- und Momentgrößen am Zentralknoten.....	25
Abbildung 13: Kontaktstatus zwischen dem Zahnbogen und der Zahnumstellungsschiene	26
Abbildung 14: Gesamt-Ionen-Chromatogramm des Graphy-Aligners	28
Abbildung 15: Gesamt-Ionen-Chromatogramm des SMP-Aligners	28
Abbildung 16: Gesamt-Ionen-Chromatogramm des CA® Pro Clear Aligners.....	28
Abbildung 17: Gesamt-Ionen-Chromatogramm des Erkodur-al Aligners.....	28
Abbildung 18: Freigesetzte Bestandteile des Graphy- und SMP-Aligners in Prozent zum Gesamtwert	30

6.2. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Kraft- und Momentbelastungen am Zentralknoten	25
Tabelle 2: Hauptbestandteile des Graphy-Aligners	27
Tabelle 3: Identifizierte Verbindungen und Mengen aus den Alignern in künstlichem Speichel	29
Tabelle 4: Nachweis von BPA und BPS	30

6.3. Abkürzungsverzeichnis

HS-SPME.....	Headspace solid-phase microextraction
GC-MS.....	gas chromatography–mass spectrometry
CE.....	Conformité Européenne
KFDA.....	Korean Food and Drug Administration
FDA.....	Food and Drug Administration
GMP.....	Good Manufacturing Practice
ISO.....	International Organization for Standardization
ml.....	Milliliter
µl.....	Mikroliter
PTFE.....	Polytetrafluorethylen
DVB/Carboxen/PDMS.....	Divinylbenzene/Carboxen/Polydimethylsiloxane
amu.....	atomic mass unit
NIST.....	National Institute of Standards and Technology
FFSNC.....	Food, Flavour, Substances and natural Compounds
MTBSTFA.....	N-tert-Butyldimethylsilyl-N-methyltrifluoracetamid
BHT.....	Butylhydroxytoluol
PET-G.....	Polyethylenterephthalat-Glykol

7. Literaturverzeichnis

1. Kwangchul Choy. *Burstone's Biomechanical Foundation of Clinical Orthodontics*. 2. Auflage. Batavia: Quintessenz; 2022. 516 p.
2. Zeng J, Zhang Z, He X, Yuan H, Li Y, Song M. Real-time GNSS multiple cycle slip detection and repair based on a controllable geometry-based method in relative positioning. *Measurement (Lond)*. 2023;216:112940.
3. Graf S. Direkt gedruckte Aligner – der heilige Gral in der Kieferorthopädie? *Inf Orthod Kieferorthop*. 2023;55:18–22.
4. Ercoli F, Tepedino M, Parziale V, Luzi C. A comparative study of two different clear aligner systems. *Prog Orthod*. 2014;15:31.
5. Simon M, Keilig L, Schwarze J, Jung BA, Bourauel C. Forces and moments generated by removable thermoplastic aligners: Incisor torque, premolar derotation, and molar distalization. *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 2014;145:728–36.
6. Simon M, Keilig L, Schwarze J, Jung BA, Bourauel C. Treatment outcome and efficacy of an aligner technique—Regarding incisor torque, premolar derotation and molar distalization. *BMC Oral Health*. 2014;14:18.
7. Wendl T, Bandl C, Kern W, Wendl B, Proff P. A new method for successful indirect bonding in relation to bond strength. *Biomed Tech (Berl)*. 2022;67:403–10.
8. Elshazly TM, Keilig L, Alkabani Y, Ghoneima A, Abuzayda M, Talaat S, et al. Primary Evaluation of Shape Recovery of Orthodontic Aligners Fabricated from Shape Memory Polymer (A Typodont Study). *Dent J*. 2021;9(3):31.
9. Bruni A, Serra FG, Deregibus A, Castroflorio T. Shape-Memory Polymers in Dentistry: Systematic Review and Patent Landscape Report. *Materials*. 2014;12:2216.
10. Barone S, Paoli A, Razionale A V, Savignano R. Computer aided modelling to simulate the biomechanical behaviour of customised orthodontic removable appliances. *Int J Interact Des M*. 2016;10(4):387–400.
11. Mascarenhas R, Shenoy S, Parveen S, Chatra L, Husain A. Evaluation of Lingual Orthodontic appliances. *J Compu Methods Sci Eng*. 2017;17:253–60.
12. Kettenbeil A, Reimann S, Reichert C, Keilig L, Jäger A, Bourauel C. Numerical simulation and biomechanical analysis of an orthodontically treated periodontally damaged dentition. *J Orofac Orthop*. 2013;74:480–93.
13. Sadyrin E, Swain M, Mitrin B, Rzhepakovsky I, Nikolaev A, Irkha V, et al. Characterization of Enamel and Dentine about a White Spot Lesion: Mechanical Properties, Mineral Density, Microstructure and Molecular Composition. *Nanomaterials*. 2020;10(9):1889.

14. Ausiello P, Dal Piva AM, Borges AL, Lanzotti A, Zamparini F, Epifania E, et al. Effect of Shrinking and No Shrinking Dentine and Enamel Replacing Materials in Posterior Restoration: A 3D-FEA Study. *Appl Sci.* 2021;11(5):2215.
15. Tamburrino F, D'Antò V, Bucci R, Alessandri-Bonetti G, Barone S, Razionale A V. Mechanical Properties of Thermoplastic Polymers for Aligner Manufacturing: In Vitro Study. *Dent J.* 2020;10(8):47.
16. Al-Joubori H, Hussein S, Kadhun S. Comparison of the Hardness and Elastic modulus of Different orthodontic aligners' materials. Vol. 5, *Int. J. Pharm. Sci. Res.* 2018 Oct 3;19-25.
17. Eliades T, Bourauel C. Intraoral aging of orthodontic materials: The picture we miss and its clinical relevance. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2005;127(4):403–12.
18. Katras S, Ma D, Al Dayeh A. Bisphenol A Release from Orthodontic Clear Aligners: An In-Vitro Study. *Recent Prog Mater.* 2021;03:1.
19. Pant J, Agarwal R, Mohan L. Bisphenol S: A potential toxicant in daily use (Review). *World Acad Sci J.* 2023;5(17).
20. Mi HY, Jing X, Turng LS, Peng XF. Microcellular Injection Molding and Particulate Leaching of Thermoplastic Polyurethane (TPU) Scaffolds. Vol. 1593, *AIP Conference Proceedings.* 2014. 392–396 p.
21. Eliades T, Pratsinis H, Athanasiou AE, Eliades G, Kleetsas D. Cytotoxicity and estrogenicity of Invisalign appliances. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2009;136(1):100–3.
22. Rogers HB, Zhou LT, Kusuhara A, Zaniker E, Shafaie S, Owen BC, et al. Dental resins used in 3D printing technologies release ovo-toxic leachates. *Chemosphere.* 2021;270:129003.
23. Maspero C, Tartaglia GM. 3D Printing of Clear Orthodontic Aligners: Where We Are and Where We Are Going. *Materials.* 2020;13(22):5204.
24. Tartaglia GM, Mapelli A, Maspero C, Santaniello T, Serafin M, Farronato M, et al. Direct 3D Printing of Clear Orthodontic Aligners: Current State and Future Possibilities. *Materials.* 2021;14(7):1799.
25. Park JH, Lee H, Kim JW, Kim JH. Cytocompatibility of 3D printed dental materials for temporary restorations on fibroblasts. *BMC Oral Health.* 2020;20(1):157.
26. Huang F, Tai K, hu chao chin, Chang YC. Cytotoxic Effects of Denture Base Materials on a Permanent Human Oral Epithelial Cell Line and on Primary Human Oral Fibroblasts in Vitro. *Int J Prosthodont.* 2001;14:439–43.
27. Thavarajah R, Thennukonda R. Analysis of adverse events with use of orthodontic sequential aligners as reported in the manufacturer and user facility device experience database. *Indian J Dent Res.* 2016 Feb 17;26:582–7.

28. Tsuchiya H, Hoshino Y, Tajima K, Takagi N. Leaching and cytotoxicity of formaldehyde and methyl methacrylate from acrylic resin denture base materials. *J Prosthet Dent*. 1994;71(6):618–24.
29. Saeed F, Muhammad N, Khan AS, Sharif F, Rahim A, Ahmad P, et al. Prosthodontics dental materials: From conventional to unconventional. *Mater Sci Eng C*. 2020;106:110167.
30. Ali U, Karim KJBtA, Buang NA. A Review of the Properties and Applications of Poly (Methyl Methacrylate) (PMMA). *Polymer Reviews*. 2015;55(4):678–705.
31. Aretxabaleta M, Xepapadeas AB, Poets CF, Koos B, Spintzyk S. Comparison of additive and subtractive CAD/CAM materials for their potential use as Tübingen Palatal Plate: An in-vitro study on flexural strength. *Addit Manuf*. 2021;37:101693.
32. Li P, Schille C, Schweizer E, Kimmerle-Müller E, Rupp F, Heiss A, et al. Selection of extraction medium influences cytotoxicity of zinc and its alloys. *Acta Biomater*. 2019;98:235–45.
33. Martina S, Rongo R, Bucci R, Razionale A, Valletta R, D'Antò V. In vitro cytotoxicity of different thermoplastic materials for clear aligners. *Angle Orthod*. 2019;89(6):942-945.
34. Staszczak M, Nabavian Kalat M, Golasiński KM, Urbański L, Takeda K, Matsui R, et al. Characterization of Polyurethane Shape Memory Polymer and Determination of Shape Fixity and Shape Recovery in Subsequent Thermomechanical Cycles. *Polymers*. 2022;14(21):4775.
35. Lee SY, Kim H, Kim HJ, Chung CJ, Choi YJ, Kim SJ, et al. Thermo-mechanical properties of 3D printed photocurable shape memory resin for clear aligners. *Sci Rep*. 2022;12(1):6246.
36. Wendl T, Wendl B, Proff P. An analysis of initial force and moment delivery of different aligner materials. *Biomed Eng (Berl)*. 2025;70:259–67.
37. Farah JW, Craig RG, Sikarskie DL. Photoelastic and finite element stress analysis of a restored axisymmetric first molar. *J Biomech*. 1973;6(5):511-20.
38. Tobushi H, Hara H, Yamada E, Hayashi S. Thermomechanical properties in a thin film of shape memory polymer of polyurethane series. *Smart Mater Struct*. 1996;483–91.
39. Elshazly TM, Keilig L, Salvatori D, Chavanne P, Aldesoki M, Bourauel C. Effect of trimming line design and edge extension of orthodontic aligners on force transmission: An in vitro study: Trimming Line Design of Orthodontic Aligners. *J Dent*. 2022;125:104276.
40. Liu L, He B, Zhuang J, Zhang L, Lv A. Force measurement system for invisalign based on thin film single force sensor. *Measurement (Lond)*. 2017 Feb 1;97:1–7.

41. Fill TS, Toogood RW, Major PW, Carey JP. Analytically determined mechanical properties of, and models for the periodontal ligament: Critical review of literature. *J Biomech.* 2012;45(1):9–16.
42. Oskui IZ, Hashemi A. Dynamic tensile properties of bovine periodontal ligament: A nonlinear viscoelastic model. *J Biomech.* 2016;49(5):756–64.
43. Huang H, Tang W, Tan Q, Yan B. Development and parameter identification of a visco-hyperelastic model for the periodontal ligament. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2017;68:210–5.
44. Schmidt F, Lapatki BG. Effect of variable periodontal ligament thickness and its non-linear material properties on the location of a tooth's centre of resistance. *J Biomech.* 2019;94:211–8.
45. Testa M, Di Marco A, Pertusio R, Van Roy P, Cattysse E, Roatta S. A validation study of a new instrument for low cost bite force measurement. *J Electromyogr Kinesiol.* 2016;30:243–8.
46. Ho C Te, Huang YT, Chao CW, Huang TH, Kao CT. Effects of different aligner materials and attachments on orthodontic behavior. *J Dent Sci.* 2021;16(3):1001–9.
47. Alansari RA, Faydhi DA, Ashour BS, Alsaggaf DH, Shuman MT, Ghoneim SH, et al. Adult perceptions of different orthodontic appliances. *Patient Prefer Adherence.* 2019;13:2119–28.
48. Cai Y, Yang X, He B, Yao J. Finite element method analysis of the periodontal ligament in mandibular canine movement with transparent tooth correction treatment. *BMC Oral Health.* 2015;15(1):106.
49. Barone S, Paoli A, Razionale A V, Savignano R. Computer aided modelling to simulate the biomechanical behaviour of customised orthodontic removable appliances. *Int J Interact Des M.* 2016;10(4):387–400.
50. Hahn W, Engelke B, Jung K, Dathe H, Fialka-Fricke J, Kubein-Meesenburg, D Sadat-Khonsari R. Initial forces and moments delivered by removable thermoplastic appliances during rotation of an upper central incisor. *Angle Orthod.* 2010;80:239–46.
51. Elkholy F, Panchaphongsaphak T, Kilic F, Schmidt F, Lapatki B. Forces and moments delivered by PET-G aligners to an upper central incisor for labial and palatal translation. *J Orofac Orthop.* 2015;6:460–75.
52. Elkholy F, Schmidt F, Jäger R, Lapatki BG. Forces and moments applied during derotation of a maxillary central incisor with thinner aligners: An in-vitro study. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2017;151(2):407–15.
53. Weiland F. Constant versus dissipating forces in orthodontics: the effect on initial tooth movement and root resorption. *Eur J Orthod.* 2003;25(4):335–42.
54. Proffit W, Fields H, Larson B, Sarver D. *Contemporary Orthodontics.* 6th ed. Philadelphia: Elsevier; 2018. 744 p.

55. Reitan K. Clinical and histologic observations on tooth movement during and after orthodontic treatment. *Am J Orthod.* 1967;10:721–45.
56. Iliadi A, Koletsi D, Eliades T. Forces and moments generated by aligner-type appliances for orthodontic tooth movement: A systematic review and meta-analysis. *Orthod Craniofac Res.* 2019;22(4):248-258.
57. Vardimon AD, Robbins D, Brosh T. In-vivo von Mises strains during Invisalign treatment. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2010;138(4):399–409.
58. Kohda N, Iijima M, Muguruma T, Brantley WA, Ahluwalia KS, Mizoguchi I. Effects of mechanical properties of thermoplastic materials on the initial force of thermoplastic appliances. *Angle Orthod.* 2012;83(3):476–83.
59. Elkholy F, Mikhael B, Schmidt F, Lapatki BG. Mechanical load exerted by PET-G aligners during mesial and distal derotation of a mandibular canine. *J Orofac Orthop.* 2017;78(5):361–70.
60. Seo JH, Eghan-Acquah E, Kim MS, Lee JH, Jeong YH, Jung TG, et al. Comparative Analysis of Stress in the Periodontal Ligament and Center of Rotation in the Tooth after Orthodontic Treatment Depending on Clear Aligner Thickness—Finite Element Analysis Study. *Materials.* 2021;14(2):324.
61. Bourauel C, Freudenreich D, Vollmer D, Kobe D, Drescher D. Simulation of orthodontic tooth movements. *J Orofac Orthop.* 1999;60:136–51.
62. Rossini G, Parrini S, Castorflorio T, Deregibus A, Debernardi CL. Efficacy of clear aligners in controlling orthodontic tooth movement: A systematic review. *Angle Orthodontist.* 2015;85(5):881–9.
63. NIST. National Institute of Standard and Technology. [Internet]. 2023. Available from: <https://www.nist.gov>
64. Alhendi A, Khouranian R, Almudhi A, Ahamad SR. Leaching of Different Clear Aligner Systems: An In Vitro Study. *Dent J.* 2022;10(2):27.
65. Schuster S, Eliades G, Zinelis S, Eliades T, Bradley TG. Structural conformation and leaching from in vitro aged and retrieved Invisalign appliances. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2004;126(6):725–8.
66. Walele APS, Chaudhari A, Patil C, Yaragamblimath P, Survase R. Leaching from thermoplastic sheets-a quantitative assessment. *Int J Contemp Med.* 2016;3:1518–21.
67. PubChem. National Library of Medicine. [Internet]. 2023. Available from: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov>
68. ChEBI. Chemical Entities of Biological Interest [Internet]. 2023. Available from: <https://www.ebi.ac.uk/chebi/init.do>
69. Yoon MA, Jeong TS, Park DS, Xu MZ, Oh HW, Song KB, et al. Antioxidant Effects of Quinoline Alkaloids and 2,4-Di-*tert*-butylphenol Isolated from *Scolopendra subspinipes*. *Biol Pharm Bull.* 2006;29(4):735–9.

70. Raghavan AS, Pottipalli Sathyanarayana H, Kailasam V, Padmanabhan S. Comparative evaluation of salivary bisphenol A levels in patients wearing vacuum-formed and Hawley retainers: An in-vivo study. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*. 2017;151(3):471–6.
71. Azhagudurai N, Rajendran R, Aishwarya K, Rajendrababu S, Kumar S, Reddy MSR. Detecting Bisphenol A Leaching from Four Different Commercially Available Clear Aligner Sheets: An Ex Vivo Study. *J Contemp Dent Pract*. 2024;25:535–9.
72. Yazdi M, Daryanavard H, Hashemi Ashtiani A, Moradinejad M, Rakhshan V. A systematic review of biocompatibility and safety of orthodontic clear aligners and transparent vacuum-formed thermoplastic retainers: Bisphenol-A release, adverse effects, cytotoxicity, and estrogenic effects. 2023;28:20:42.
73. Zafarmand AH, Qamari A, Zafarmand M. Mandibular Incisor Re-Crowding: Is It Different in Extraction and Non-extraction cases? *Oral Health Dent Manag*. 2014;13:669–74.
74. Alhendi A, Khounganian R, Almudhi A. Cytotoxicity assessment of different clear aligner systems: An in vitro study. *Angle Orthod*. 2022;92(5):655-660.
75. Martina S, Rongo R, Bucci R, Razionale A, Valletta R, D'Antò V. In vitro cytotoxicity of different thermoplastic materials for clear aligners. *Angle Orthod*. 2019;89(6):942-945.
76. Iijima M, Kohda N, Kawaguchi K, Muguruma T, Ohta M, Naganishi A, et al. Effects of temperature changes and stress loading on the mechanical and shape memory properties of thermoplastic materials with different glass transition behaviours and crystal structures. *Eur J Orthod*. 2015;37(6):665–70.
77. Eliades T, Pratsinis H, Athanasiou AE, Eliades G, Kleetsas D. Cytotoxicity and estrogenicity of Invisalign appliances. *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 2009;136(1):100–3.
78. Naqbi S, Pratsinis H, Kleetsas D, Eliades T, Athanasiou A. In Vitro Assessment of Cytotoxicity and Estrogenicity of Viverra® Retainers. *J Contemp Dent Pract*. 2018;19:1163–8.
79. Lo IL, Kao CY, Huang TH, Ho CT, Kao CT. The cytotoxicity assessment of different clear aligner materials. *J Dent Sci*. 2024;19(4):2065-2073.
80. Pratsinis H, Papageorgiou S, Panayi N, Iliadi A, Eliades T, Kleetsas D. Cytotoxicity and estrogenicity of a novel 3-dimensional printed orthodontic aligner. *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 2022;162(3):116-122.
81. Bleilöb M, Welte-Jzyk C, Knode V, Ludwig B, Erbe C. Biocompatibility of variable thicknesses of a novel directly printed aligner in orthodontics. *Sci Rep*. 2025;15(1):3279.

82. Iodice G, Ludwig B, Polishchuk E, Petruzzelli R, Cunto R Di, Husam S, et al. Effect of post-printing curing time on cytotoxicity of direct printed aligners: A pilot study. *Orthod Craniofac Res.* 2024;2:141-146.
83. Willi A, Patcas R, Zervou SK, Panayi N, Schätzle M, Eliades G, et al. Leaching from a 3D-printed aligner resin. *Eur J Orthod.* 2023;45(3):244–9.
84. Francisco I, Paula AB, Ribeiro M, Marques F, Travassos R, Nunes C, et al. The Biological Effects of 3D Resins Used in Orthodontics: A Systematic Review. *Bioeng.* 2022;9(1):15.
85. FitzGerald R, Loveren H, Civitella C, Castoldi A, Bernasconi G. Assessment of new information on Bisphenol S (BPS) submitted in response to the Decision 1 under REACH Regulation (EC) No 1907/2006. *EFSA Supporting Publications.* 2020;17.
86. Huang D, Xu Y, Lei F, Yu X, Ouyang Z, Chen Y, et al. Degradation of polyethylene plastic in soil and effects on microbial community composition. *J Hazard Mater.* 2021;416:126173.
87. Viera JSC, Marques MRC, Nazareth MC, Jimenez PC, Sanz-Lázaro C, Castro ÍB. Are biodegradable plastics an environmental rip off? *J Hazard Mater.* 2021;416:125957.
88. Jiang B, Kauffman AE, Li L, McFee W, Cai B, Weinstein J, et al. Health impacts of environmental contamination of micro- and nanoplastics: a review. *Environ Health Prev Med.* 2020;25(1):29.

8. Danksagung

Meinen größten Dank darf ich meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. Dr. Peter Proff für die Bereitstellung des Themas aussprechen. Seine Unterstützung und fachliche Kompetenz haben diese Arbeit möglich gemacht.

Weiters möchte ich mich sehr herzlich bei meinen Zweitbetreuern Herrn Prof. Dr. Dipl.-Ing. Erich Leitner sowie Herrn Prof. Dr. Dipl.-Ing. (FH) Martin Rosentritt für die kompetente und konstruktive Zusammenarbeit bedanken.

Widmen möchte ich diese Arbeit meiner Tochter Aurelia und Ehefrau Rebecca und mich gleichzeitig für ihre Unterstützung, Geduld und Liebe bedanken. Ein besonderer Dank gilt zudem meinen Eltern, die mir mein gesamtes Leben lang mit Rat und Tat zur Seite standen und mir immer jegliche Freiheit bei meiner Studienwahl und beruflichem Werdegang ließen.

Ein besonderes Dankeschön auch an meine Schwester und an meine Großeltern, die immer für mich da waren.

9. Lebenslauf

Persönliche Daten

Titel

Name:

Adresse:

Nationalität:

Telefon:

E-Mail:

Geburtsdatum:

Familienstand:



Ausbildung

September 1998 – Juli 2002:	Volksschule Bärnbach
September 2002 – Juni 2010:	Bundesgymnasium Köflach (Reifeprüfung mit ausgezeichnetem Erfolg abgelegt am 18.06.2010)
Oktober 2011 – Oktober 2015	Technische Universität Graz (Beendigung des Bachelorstudiums Biomedical Engineering im September 2015 mit gutem Erfolg)
Oktober 2015 – März 2018	Technische Universität Graz (Beendigung des Masterstudiums Biomedical Engineering im September 2018 mit ausgezeichnetem Erfolg (Note: 1,0), Diplomprüfung März 2018)
Juli – November 2017	Masterarbeit: Entwicklung und Implementierung einer kennzahlengestützten Software für Investitionsentscheidungen und Instandhaltungsstrategien medizintechnischer Geräte in mehreren Privatkrankenanstalten
April 2018 – November 2022	Studium der Zahnmedizin an der Universität Regensburg (Gesamtbewertung des Staatsexamens mit der Note 1,53)
Mai 2021 - Februar 2023	Doktorand an der Universität Regensburg: Rigorosum zum Thema „A NEW METHOD FOR SUCCESSFUL INDIRECT BONDING IN RELATION TO BOND STRENGTH“ Bewertung: summa cum laude Erstautorenschaft im De Gruyter Verlag (Impact Factor: 1,426)
Seit Mai 2023	Doktorand der Humanwissenschaften an der Universität Regensburg

Weitere Qualifikationen

02/2009	ECDL Core Certificate
06/2009:	Cambridge First Certificate
05/2016:	Ausbildung zum Laserschutzbeauftragten für medizinische Anwendungsbereiche lt. EN 60825-1:2014 und ON S1100-2:2011
09/2018	Aus- und Fortbildung für Strahlenschutzbeauftragte
10/2023	Zertifizierungskurs für Graphy-Aligner (Forestadent GmbH)

Beruflicher Werdegang

Seit 01.04.2008	EDV-Betreuer in verschiedenen Arztpraxen
01.10.2010 – 30.06.2011	Zivildienst (Lebenshilfe Graz und Umgebung)
08.07.2013 – 26.07.2013	Berufs-Praktikum am LKH Graz (Medizintechnik Center)
01.08.2015 – 31.01.2017	Medizinisch–Technischer Assistent bei Dr. Johann Kurz, Facharzt für Innere Medizin
10.07.2017 – 31.07.2017	Berufs-Praktikum in der Privatklinik Wien-Döbling (Firma: PremiaFIT Facility & IT Management und Service GmbH)
01.04.2016 – 30.04.2018	Mitarbeit in der Privatklinik Graz-Ragnitz in der Betriebs- Haus- und Medizintechnik (v.a. Fernwartungen, Budget, Reinvestitionspläne); sowie im Zuge der Diplomarbeit
01.05.2018 – 30.04.2021	Dozent bei der IHK-Akademie (Industrie- und Handelskammer) in Regensburg (vorrangig im Bereich Elektrotechnik, Projektmanagement und naturwissenschaftliche Grundlagen)
12.04.2021 – 31.07.2021	Tutor in der Poliklinik für Kieferorthopädie an dem Universitätsklinikum Regensburg
15.07.2018 – 31.12.2022	Hospitationen in verschiedenen Zahnarztpraxen: Dr. Andreas Scheucher in 8511 St. Stefan ob Stainz, Dr. Karl Greinix in 8591 Maria Lankowitz, Dr. Gernot Suppan in 8483 Deutsch Goritz
01.01.2023 – 30.06.2023	Vorbereitungsassistent in freier Zahnarztpraxis in Regensburg
01.07.2023 – 29.02.2024	Vorbereitungsassistent in freier Zahnarztpraxis in Straubing
Ab 01.03.2024	Wissenschaftlicher Mitarbeiter / Weiterbildungsassistent in der Poliklinik für Kieferorthopädie an dem Universitätsklinikum Regensburg

Fortbildungen

09/2019	<i>Teilnahme an der dreitägigen 92. Wissenschaftliche Jahrestagung der deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie e.V. (24 Fortbildungspunkte)</i>
10/2020	<i>Teilnahme an der dreitägigen European Society of Endodontology Tagung</i>
02/2021	<i>Risikopatient und Lokalanästhesie – Was muss ich für die Praxiswissen? (1 Fortbildungspunkt)</i>
06/2021	<i>Participated in the webinar lecture titled "From enthusiasm to disappointment or back to the future – temporary anchorage devices (TADs) in the digital age", European Orthodontic Society (EOS)</i>
02/2022	<i>3. Regensburger Symposium Zahnmedizin (5 Fortbildungspunkte)</i>
03/2022	<i>Participated in the Distinguished Teacher webinar lecture titled: "The challenge of anterior open bite", European Orthodontic Society (EOS)</i>
05/2022	<i>CEREC 3D Curriculum</i>
05/2022	<i>Quick Start Guide for Class II Selectional Matrix Systems</i>
06/2022	<i>Zahntrauma: „Erstversorgung – Organisation – Dokumentation – Nachsorge“ (2 Fortbildungspunkte)</i>
01/2023	<i>WIE MOTIVIERE ICH MEINE PATIENTEN? – TEIL1 NACHHALTIGE KARIESPRÄVENTION IM HÄUSLICHEN UMFELD (2 Fortbildungspunkte)</i>
02/2023	<i>DENTALFOTOGRAFIE & DIGITAL SMILE DESIGN (2 Fortbildungspunkte)</i>
02/2023	<i>How to handle TMD patients in Orthodontics (3 Fortbildungspunkte)</i>
Ab 02/2023	<i>Bitte dem beigefügten Anhang „Zeugnisse und Zertifikate“ entnehmen</i>

Publikationen

INF ORTHOD KIEFEROR. 2017; 49(4): 262-270.	<i>Retrospective 25-year follow-up of treatment outcomes in Angle Class III patients: Success versus failure.</i>
J Orofac Orthop. 2017; 78(3):201-210	<i>Retrospective 25-year follow-up of treatment outcomes in angle Class III patients: Early versus late treatment.</i>
J Orofac Orthop. 2017; 78(4):293-299	<i>Long-term skeletal and dental effects of facemask versus chin cup treatment in Class III patients: A retrospective study.</i>
J Orofac Orthop. 2017; 78(6):494-503	<i>Metal release profiles of orthodontic bands, brackets, and wires: an in vitro study.</i>

- Informationen aus
Orthodontie &
Kieferorthopädie
48(02):73-78; 2016
- Morphologische Kriterien der Progeniemanifestationen, deren Einteilung und Unterschiede im zeitlichen Verlauf; Morphological criteria of different class III manifestations, their division and variation in time.***
- Biomed Tech (Berl). 2022
Aug 24;67(5):403-410
- A new method for successful indirect bonding in relation to bond strength***
Erstautorenschaft (Impact Factor: 1,426)
<https://doi.org/10.1515/bmt-2022-0147>
- Informationen aus
Orthodontie &
Kieferorthopädie 157-160;
2023
- Eine vergleichende in-vitro Studie zur Haftfestigkeit von mit Kleber vorbeschichteten und nicht vorbeschichteten Brackets***
- Informationen aus
Orthodontie &
Kieferorthopädie 149-151;
2024
- Workflow einer In-House-Lösung zur Herstellung direkt gedruckter serieller Schienen***
- Biomed Tech (Berl). 2025
Mar 3;70(3):259-267
- An analysis of initial force and moment delivery of different aligner materials. Biomed Tech. Erstautorenschaft (Impact Factor: 1,426)***
doi: 10.1515/bmt-2025-0003

Persönliche Fähigkeiten und Kompetenzen

- Muttersprache:** Deutsch
- Fremdsprachenkenntnisse:**
- Englisch, Level C1
 - Französisch, Maturaniveau Level B2
 - Russisch, Sprachkurse an der TU Graz
- Kooperation:** Aufstellen einer Kooperation zwischen der PremiaFIT GmbH (vorrangig mit Privatklinik Graz-Ragnitz) und der TU Graz für eine praxisorientierte Masterarbeit sowie zwischen der Universitätsklinik Regensburg (Poliklinik für Kieferorthopädie), der Montanuniversität Leoben und der FORESTADENT GmbH für eine praxisorientierte Doktorarbeit.
- Fachkenntnisse (IT):**
- Programmiersprachen C und C++
 - Matlab Kenntnisse
 - MS Office inklusive der Programmiersprache Visual Basic
 - Internet u. Social-Media Kenntnisse
- Persönliche Interessen:**
- Sport (jahrelange Vereinsmitgliedschaften) und Reisen
 - Medizin und Technik (vorzugsweise Beschäftigung mit der technischen Weiterentwicklung der Zahnmedizin sowie dem Aufbau von elektronischen Geräten)

10. Selbstständigkeitserklärung

Ich, Thomas Wendl geboren am 05.09.1992 in Graz, erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Arbeit ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe.

Die aus anderen Quellen direkt oder indirekt übernommenen Daten und Konzepte sind unter Angabe der Quelle gekennzeichnet. Insbesondere habe ich nicht die entgeltliche Hilfe von Vermittlungs- bzw. Beratungsdiensten (Promotionsberater*in oder andere Personen) in Anspruch genommen.

Die Arbeit wurde bisher weder im In- noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Ort, Datum

eigenhändige Unterschrift des Promovenden