



# Import av tanntekniske arbeid

I Norden er det stadig flere tanntekniske laboratorier som importerer tanntekniske arbeid fra land utenfor EU, i hovedsak fra land i Asia. Årsaken til dette er mye grunnet lavere kostnader. En undersøkelse fra Norge i 2009 viste at de fleste tannlegene (71 %) brukte importerte tanntekniske tjenester i ulik grad (1). Undersøkelser utført av NIOM i 2008 og 2010 har vist at sammensetningen av elementer i disse arbeidene ikke alltid var som bestilt.

Europa reguleres alle dentalmaterialer av Direktivet for medisinsk utstyr. Tanntekniske produkter klassifiseres som «individuell tilpasset utstyr», og slikt utstyr er unntatt CE-merking, men tannteknikeren skal bekrefte at arbeidet tilfredsstillende kravene i direktivet. Produktene skal fortrinnsvis fremstilles av CE-merkede materialer (1). Det er også krav om at materialene som blir brukt i importarbeider tilfredsstillende kravene i EU-direktivet, og det skal derfor følge med dokumentasjon på overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF. Helsemyndighetene skal kunne gjennomføre markedskontroll for eksempel ved å se om arbeidenes faktiske og deklarererte sammensetning stemmer overens.

Med denne bakgrunn har to prosjekter blitt utført av NIOM, ett i 2008 og ett i 2010. Følgende problemstillinger ble belyst med disse undersøkelsene:

- Er det overensstemmelse mellom legeringens analyserte sammensetning og spesifikasjon?
- Inneholder legeringene elementer som ikke er tillatt i henhold til standarder?
- Tilfredsstillende de materialer som blir brukt, kravene i EU-direktivet?

### Metode

Både i 2008 og 2010 var det ti kroner fra fem ulike laboratorier som ble undersøkt. To laboratorier var med både i 2008 og 2010 (angitt som A og D). Bestillingene ble sendt til de tanntekniske laboratoriene via samarbeidene tannleger som returnerte arbeidene til NIOM (Figur 1). De mottatte arbeidene ble sendt til et eksternt institutt som var akkreditert for å gjøre sammensetningsanalyse av legeringer. Porselenet ble fjernet fra metallet, og metallet ble knust i biter før analyse (Figur 2). Alle elementer unntatt gull og sølv ble analysert med ICP – OES (Inductively coupled plasma – optical emission spectrometry) etter at legeringsbitene var løst i syre. Gull ble analysert ved kupellasjon og sølv ved titrering. Kupellasjon er en metode hvor man ekstraherer gullet fra legeringen ved hjelp av bly og HNO<sub>3</sub> og oppvarming til 1050 °C, mens titrering er en kjemisk analysemetode der en gradvis tilsetter en reagens (standardløsning) i en prøve til reaksjonen er fullstendig. Målingene er svært nøyaktige, usikkerheten

er mindre enn 1% av måleresultatet for alle elementer og mindre enn 1 ‰ for gull.

Inndeling av legeringer ble bestemt etter innhold av edelmetall, der *høyedel* tilsier mer enn 75 wt% av edelmetall, *lavedel* er mellom 25 wt% og 75 wt% edelmetallinnhold og en *uedel* legering er basert på kobolt og krom. Edle metaller er foruten gull (Au), palladium (Pd), platina (Pt) også i små mengder iridium (Ir) og ruthenium (Ru), men *ikke* sølv (Ag) ettersom sølv reagerer lett med svovel, klor og fosfor (2).

### Resultater

Resultatene fra undersøkelsen er gitt i tabell 1 og 2. I arbeidene fra laboratorium B er innholdet av Au lavere enn det skulle vært, innholdet av Pd er høyere enn det burde vært og innholdet av Ag er også høyere enn oppgitt. I den andre kronen fra samme laboratorium var verken innholdet av Pt, Pd eller indium (In) i overensstemmelse med oppgitte data. Fra laboratorium E, arbeid nr. 10, fant vi et større innhold av kobolt (Co) og et mindre innhold av molybden (Mo) enn forventet. Man kan derfor ikke med sikkerhet si at man vet hvilke legeringer som er benyttet i disse tre tilfellene. Tre legeringer undersøkt i 2010 hadde for lavt innhold av Ir eller Ru (Tabell 2).

I 2008 fulgte det med dokumentasjon på overensstemmelse med Direktiv 93/42/EØF for alle arbeidene. I undersøkelsen fra 2010 var det tre arbeid som ikke hadde dokumentasjon på overensstemmelse med direktivet. Det ble kun funnet mindre uoverensstemmelser i legeringselementene i denne undersøkelsen.

### Diskusjon

Undersøkelsen i 2008 viste avvik for tre legeringer mellom analysert sammensetning og oppgitte verdier. Begge



Figur 1. Legeringsbiter som skal løses i syre for analyse i ICP-OES. Foto: NIOM.



Figur 2. Krone mottatt fra tannlege. Foto: NIOM

Tabell 1. Resultatet av kontrollen av importerte tanntekniske arbeider i 2008

Laboratorium	Arbeid nr.	Type legering	Avvik Absolutt %	Kommentar
A	1	Høyedel	Ingen	OK
	2	Høyedel	Ingen	OK
B	3	Høyedel	Au: - 12%, Pd: + 7 % Ag: + 3 %	Inneholdt også Pt, Sn, Ga (ikke oppgitt) Analyse bekrefter høyedel
	4	Høyedel	Pd: + 3 % Pt: - 4 % In: - 1 %	Inneholdt også Fe, Sn, Cd: 0,11 % (ikke oppgitt)
C	5	Høyedel	Ingen	OK
	6	Lavedel	Ingen	OK
D	7	Høyedel	Ingen	OK
	8	Høyedel	Ingen	OK
E	9	Høyedel	Ingen	OK
	10	Uedel	Co: + 5 % Mo: - 3 %	Mo: 3-4 % gir herdende effekt Testet legering: 1,3 % Mo

Tabell 2. Resultatet av kontrollen av importerte tanntekniske arbeider i 2010

Laboratorium	Arbeid nr.	Type legering	Avvik Absolutt %	Kommentar
F	11	Høyedel	Ingen	OK
	12	Høyedel	Ingen*	OK
	13	Uedel	Ingen	OK
G	14	Høyedel	Ingen	OK
	15	Uedel	Forventet uedel, men innhold ikke oppgitt	Analysen viste at det er en Co-Cr legering
H	16	Høyedel	Ingen*	OK
A	17	Høyedel	Ingen	OK
	18	Høyedel	Ingen	OK
D	19	Høyedel	Ingen*	OK
	20	Uedel	Ingen	OK

\*For lavt innhold av Ir eller Ru, men allikevel høyt nok til å fungere som kornforfiner.

legeringene fra laboratorium B hadde i 2008 avvikende elementinnhold for flere elementer. For arbeid 3 fra dette laboratoriet, som hadde avvikende elementinnhold for Au, Pd og Ag, kan dette føre til forandring av mekaniske egenskaper og korrosjonsegenskaper i forhold til det som er forventet. Ag er løselig i Pd og bidrag fra andre elementer i disse legeringene kan danne flere faser og skape fare for økt korrosjon (2). Et annet moment av interesse er kostnadssiden, siden det er levert en rimeligere legering enn det som er bestilt og eventuelt betalt for.

I følge ISO 22674: 2006 «Dentistry – Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances» (3) skal kadmium (Cd)-innholdet være mindre enn 0,02 wt%. Arbeid 4 fra laboratorium B, som har et ikke-oppgitt Cd-innhold på 0,11 wt%, kan representere en økt fare for toksiske reaksjoner. Denne legeringen kan også ha forskjellige mekaniske egenskaper og farge enn forventet, da Pd og Pt virker inn på disse forhold. Fordi Pd er billigere enn Pt, men har mange av de samme egenskapene i dentale legeringer, kan Pd bli brukt for å erstatte Pt (2). I denne legeringen er

økningen av Pd omtrent tilsvarende reduksjonen av Pt i wt%. For lavt innhold av In i høygullelegeringer kan bidra til reduksjon av mekaniske egenskaper og redusert binding mellom metall og porselen siden In danner bindingsoksider under påbrenning av porselen.

Den uedle legeringen fra laboratorium E inneholdt 1,3 wt% Mo. Et Mo-innhold på mellom 3 wt% og 6 wt% bidrar til å styrke en Co-Cr legering (2).

Resultatene fra undersøkelsen i 2010 viste ingen store uoverensstemmelser mellom analyserte og oppgitte verdier. For én legering ble det ikke oppgitt sammensetning fra leverandøren. Noen legeringer hadde noe lavt innhold av Ru og Ir, men siden det trengs bare 0,005 wt% for at det skal fungere som kornforfiner (2), ble resultatet vurdert som tilfredsstillende.

### Konklusjon

Undersøkelsen har gitt en indikasjon på kvaliteten av importarbeidene fra åtte laboratorier i Norge. Det ble funnet tre større avvik i 2008, og én udeklart legering samt noen mindre uoverensstemmelser i 2010.

### Takk

Takk til Helsedirektoratet for finansieringen, og til tannlegene som hjalp oss med å gjennomføre prosjektene.

### Referanser

1. Gjerdet NR, Kaldestad AN, Toklum TF. Bruk av importerte tanntekniske tjenester. *Nor Tannlegeforen Tid* 2009; 119: 844-
2. Robert G. Craig, *Restorative Dental Materials*, Tenth Edition
3. ISO 22674: 2006 Dentistry – Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances

Morten Syverud  
NIOM as, Postboks 3874  
Ullevål Stadion  
0805 Oslo,  
mos@niom.no

Ellen Kristine Austrheim  
NIOM as, Postboks 3874  
Ullevål Stadion,  
0805 Oslo  
eka@niom.no