

Morten Syverud og Ellen Kristine Austrheim

Importerte og norskproduserte tanntekniske arbeider – får vi det vi bestiller?

Tanntekniske arbeider bestående av 24 utenlandske og 18 norskproduserte kroner ble undersøkt for å se om de oppfyller kravene i Direktivet for Medisinsk utstyr (93/42/EØF). Samsvar mellom bestilt og mottatt legeringssammensetting, innhold av toksiske elementer (Ni, Cd og Be) og vedlagt samsvarserklæring med nevnte direktiv ble undersøkt. Undersøkelsen avslørte store mangler for både importerte og norskproduserte kroner, både med hensyn til sammensetning og samsvarserklæringer. Avvik i legeringssammensetningen var spesielt fremtredende i de importerte arbeidene. Det ble ikke funnet toksiske elementer i verken importerte eller norske arbeider.

Denne artikkelen setter søkelyset på forhold man kan stå overfor ved valg av tannerstatninger, om det er forskjell på et arbeid som er laget i Norge kontra et arbeid som er produsert i utlandet. To ganger tidligere (2008, 2010) er forholdet mellom oppgitt og analysert sammensetning av legeringselementene på importarbeid blitt undersøkt ved NIOM. Resultatene fra 2008 viste avvik i tre av 10 tilfeller mens resultatet fra 2010 viste avvik i kun ett av 10 arbeider. Vi vet imidlertid ikke noe om norske, tanntekniske arbeider oppfyller kravene. I denne undersøkelsen har vi derfor undersøkt både norske – og importerte tanntekniske arbeider og gjort en sammenligning. De tanntekniske importarbeidene kom fra land utenfor EU, i hovedsak fra land i Asia, mens de norske arbeidene ble fremstilt i Norge av laboratorier spredt over hele landet.

I Europa reguleres alle dentalmaterialer av Direktiv 93/42/EØF for medisinsk utstyr. Tanntekniske produkter (kroner,

broer, proteser etc.) klassifiseres som «individuell tilpasset utstyr», og slikt utstyr er av forståelige grunner unntatt CE-merking. Tannlegen har ansvar for design og materialvalg, og skal spesifisere arbeidet og angi legering samt andre materialer som inngår i produktfremstillingen. Det tanntekniske laboratoriet skal så lage arbeidet i henhold til de gitte spesifikasjoner og bekrefte at arbeidet tilfredsstillende oppfyller kravene i nevnte direktiv med en vedlagt samsvarserklæring til hvert arbeid. Denne samsvarserklæringen er en dokumentasjon på at arbeidene oppfyller disse kravene i tillegg til at arbeidene fortrinnsvis skal være framstilt av CE-merkede materialer, som det heter i de norske retningslinjene (1).

En undersøkelse i 2011 viste at import utgjorde minst 40 % av det totale volumet av tanntekniske arbeider i Sverige (2). 71 % av tannlegene i Norge brukte eller hadde brukt et importlaboratorium i 2009 (1). Det er ikke grunn til å tro at det er mindre import av tanntekniske arbeider i dag enn det var for noen år siden. Årsakene til dette er sikkert flere, men lavere kostnader er nok en faktor (3).

Med bakgrunn i oppdrag fra Helsedirektoratet ble det i 2012/2013 utført en markedskontroll for å se om arbeidenes faktiske og deklarererte sammensetning stemte overens, om en samsvarserklæring fulgte arbeidet og om legeringene inneholdt skadelige elementer.

Følgende problemstillinger ble undersøkt:

1. Undersøke om elementsammensetningene stemmer overens med det som er angitt i bestillingen.

Forfattere

Morten Syverud, sivilingeniør, fysisk metallurg. NIOM, Nordisk Institutt for Odontologiske Materialer AS

Ellen Kristine Austrheim, overingeniør, tanntekniker. NIOM, Nordisk Institutt for Odontologiske Materialer AS

Hovedbudskap

- Elementsammensetningen viste avvikende og/eller manglende resultat for 28 % av norske arbeider og for 71 % av importerte arbeider.
- Samsvarserklæring manglet for 50 % av arbeidene levert fra norske laboratorier og 42 % av arbeidene fra importlaboratorier.
- Ingen arbeider inneholdt elementer som ikke er tillatt i disse legeringene.

Tabell 1. Eksempler på analyser med avvik fra oppgitte verdier – vekt %.

Import								
	Au	Pd	Ag	Cu	Zn	Ni	Cd	Be
Analyse	75,7	7,7	9,8	0,06	0,02	<0,005	<0,005	<0,005
Oppgitt	55,8	4,1	25,0	13,8	1			

Import									
	Au	Pd	Ag	Cu	Sn	In	Ni	Cd	Be
Analyse	0,40	54,3	36,8	-	7,8	0,4	<0,005	<0,005	<0,005
Oppgitt	75,0	18,8	2,0	<1,0	2,0	2,0			

Norsk										
	Co	Cr	W	Mo	Nb	Si	C	Ni	Cd	Be
Analyse	63,4	24,8	5,57	5,17	<0,01	1,04	-	<0,01	<0,01	<0,01
Oppgitt	63	24	8,1	2,9	0,9	1,1	<0,1			

2. Undersøke om arbeidene var vedlagt samsvarserklæringer som gitt i Direktiv 93/42/EØF for medisinsk utstyr.

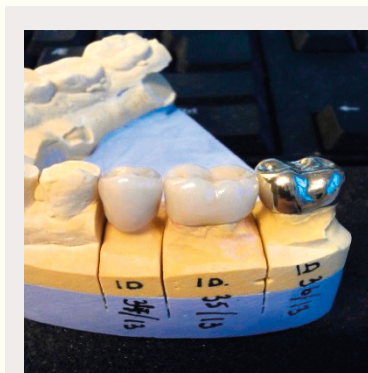
3. Undersøke om legeringene inneholdt de toksiske elementene Ni, Cd eller Be over grenseverdiene angitt i ISO 22674: 2006 (4).

4. Støpekvalitet (hull, porer) og forhold mellom mengde porselen/metall ble også undersøkt.

Metode

Tannleger over hele Norge ble kontaktet med forespørsel om de kunne tenke seg å bistå med å skaffe tanntekniske arbeider, fortrinnsvis single kroner (fullkroner i metall eller MK-kroner) til dette prosjektet. Via tannleger som var positive til å bidra, ble bestillinger sendt til de ulike tanntekniske laboratoriene på ordinær måte. Det ferdige arbeid ble sendt til NIOM, inkludert den informasjon som var gått mellom tannlege og tekniker om arbeidet. Laboratoriene ble ikke informert om at arbeidene ble brukt til undersøkelse på NIOM.

Kronene ble veid, porselenet fjernet med sandblåsing, deretter veid på nytt og inspisert visuelt for å registrere hull og porer i metalloverflaten. Veiing av kronene før og etter fjerning av porselenet ble brukt til å regne ut vektforholdet mellom



Figur 1. Eksempler på mottatte tanntekniske arbeider.

porselen og metall. Analyse av elementsammensetningen ble utført ved et eksternt institutt som var akkreditert for å gjøre sammensetningsanalyse av legeringer. Alle elementer, unntatt gull og sølv, ble analysert med metoden ICP – OES (Inductively coupled plasma – optical emission spectrometry). Gull ble analysert ved kupellasjon og sølv ved titrering med en saltløsning. Kupellasjon er en metode hvor gullet ekstraheres fra legeringen ved hjelp av bly og salpetersyre og oppvarming til 1050 °C. Titrering er en kjemisk analysemetode hvor mengden av et stoff kan bestemmes ved å overføre stoffet til en annen form ved hjelp av et egnet reagens. Disse måle metodene er svært nøyaktige, usikkerheten er mindre enn 1 ‰ for gull og mindre enn 1 % av måleresultatet for alle andre elementer.

Inndeling av legeringer ble bestemt etter innhold av edelmetall, der høy-edel ble bestemt til mer enn 75 vekt % av edelmetall, lav-edel til mellom 25 vekt % og 75 vekt % edelmetallinnhold og en uedel legering er i dette prosjektet basert på kobolt og krom. Edle metaller er foruten gull (Au) også palladium (Pd), platina (Pt), iridium (Ir) og ruthenium (Ru), men ikke sølv (Ag) (5).

Resultater

Prosjektet omfattet analyse av 42 enkeltkroner, 18 fremstilt i Norge og 24 fremstilt i utlandet. For to av de 18 arbeidene fremstilt i Norge var det oppgitt en sammensetning som var forskjellig fra analyseresultatet. For tre arbeider var det ikke oppgitt noen sammensetning av de benyttede legeringene. Samsvarserklæring manglet for ni norske og ti importerte kroner. I syv tilfeller med importerte arbeider var det uoverensstemmelse mellom oppgitt sammensetning på legeringen og analyseresultatet. For 10 arbeider var det ikke oppgitt noen sammensetning. For to

Tabell 2. Eksempler på analyser med overensstemmelse med oppgitte verdier – vekt %.

Import										
	Au	Pd	Ag	Cu	Zn	In	Ir	Ni	Cd	Be
Analyse	51,7	8,0	21,4	10,2	1,6	7,1	0,019	<0,005	<0,005	<0,005
Oppgitt	51,9	8,1	22	10	1	7	x			

Norsk										
	Au	Pt	Ag	Cu	Zn	Ir	Ni	Cd	Be	
Analyse	77,7	2,3	9,7	9,8	0,16	0,246	<0,005	<0,005	<0,005	
Oppgitt	77,50	2,30	9,80	10,00	0,20	0,20				



Figur 2. Kroner hvor det ble funnet hull i metallskjellettet. Hullene kan ha blitt noe forstørret ved sandblåsing. Alle foto: NIOM.

av disse 10 arbeidene ble sammensetning oppgitt etter forespørsel. Tabell 1 gir eksempler på analyser med avvik fra oppgitte verdier og tabell 2 eksempler på analyser med overensstemmelse med oppgitte verdier.

Ingen av de 42 kronene inneholdt kadmium (Cd) og/eller beryllium (Be). Lignende funn er dokumentert fra en studie utført i 2010 (6). 11 av de uedle legeringene inneholdt Ni, men under angitt grense i ISO 22674: 2006 (4) på 0,1 vekt %. Av disse var tre fremstilt i Norge og åtte importerte.

Det ble registrert hull i metallskjellettet i seks kroner, fire norske og to importerte (figur 2). Forholdet mellom porselen og metall for norske og importarbeider er gitt i tabell 3.

Arbeider (kroner) fra 23 ulike laboratorier bestilt gjennom 14 tannleger ble levert til dette prosjektet. Fra de fleste laboratoriene ble det mottatt ett eller to arbeider. Fem laboratorier leverte tre eller flere arbeider, der bestillingene var fra flere tannleger. Fra disse finner man at to laboratorier leverte arbeider som skilte seg mer negativt ut med hensyn til problemstillingene enn de andre tre.

Diskusjon

Analyseresultatene viser at pasienten kan risikere å få et arbeid med annen sammensetning enn forventet, også om kronen var laget i Norge. Dette kan delvis forklares med utydelig kommuni-

kasjon mellom tannlege og tanntekniker. Tanntekniker opplyste i enkelte tilfeller ikke om hvilken legering som ble brukt, men tannlegen hadde i like mange tilfeller verken oppgitt ønsket legering eller bedt i ettertid om å få vite hvilken legering som var brukt. For å unngå slike mangler, slik at etterspørsel og leveranse blir i overensstemmelse, må ordreseddelen inneholde en fullstendig oversikt over bestillingen inkludert spesifisert legering. Bestillingen skal ikke fravikes med mindre det er avtalt med de involverte parter.

Alle legeringer har sine fordeler og ulemper, primært basert på den spesifikke sammensetning (7). Dette gjelder både fysiske og toksikologiske egenskaper. En undersøkelse har vist at pasienter med Ni-allergi har økt risiko for Pd-allergi (8). Dette kan være ett eksempel på at pasienten kan utsettes for risiko om restaureringen er fremstilt i en annen legering enn det den skulle være. Konsekvensen kan bli både helsemessig og økonomisk, eksempelvis allergiske reaksjoner om legeringen inneholder elementer pasienten kan reagere på, og ytterlige utgifter og ubehag om arbeidet må omgjøres (9–11).

Elementinnhold har innvirkning på legeringenes mekaniske egenskaper, bindingsevne til porselen, støpbarhetsegenskaper og farge (tabell 4 og 5). De legeringene som i denne studien er funnet å ha avvikende sammensetning, kan således ha andre egenskaper enn det som var forventet.

Man vet ikke hvorfor legeringene for ni av kronene hadde en annen angitt sammensetning enn det analyseresultatet viste. For mye gammelt metall ved støping, bevisst juks, ufullstendig informasjon mellom tannlege og tekniker, misforståelse av ordre og unøyaktigheter ved legeringsvalg kan bidra til disse avvikene. På

Tabell 3. Forholdet mellom metall og porselen.

	Norsk, vekt % porselen	Import, vekt % porselen
Edel	20,5 (1 stk)	33,4 (4 stk)
Lav-edel	33,8 (10 stk)	37,9 (3 stk)
Co-Cr	39,7 (4 stk)	40,3 (9 stk)

Tabell 4. Elementenes innvirkning på edle og lav-edle legeringer (5, 13)

Element	Egenskaper
Cu	Forbedrer hardhet og styrke, fører til rødlig farge på edle legeringer, mens Ag lysner enten den røde eller gule fargen
Sn	Senker smelteintervallet i Pd-legeringer, gunstig for lodding, bedre støpbarhet, herder støpegull-legeringer
Zn	Deoksiderende, forbedrer støpbarhet i gullegeringer, legeringene kan bli sprø hvis det er for mye sink
In og Ga	Danner bindingsoksider, In forbedrer hardhet i høygull-legeringer, Ga øker flytgrensen mye sammen med Cu i Pd-legeringer
Ir, Rh, Ru	Kornforfiner, eneste metode for å herde en legering uten at duktiliteten blir mindre. 0,005 % er tilstrekkelig til å redusere kornstørrelsen
Ag	Senker smelteintervallet i Au-legeringer, øker hardhet og styrke
Pd og Pt	Forbedrer korrosjonsegenskaper og mekaniske egenskaper
Pd > 10 %	Edle legeringer blir hvite av farge
Pd	Absorberer store mengder hydrogen når den varmes opp og kan gjøre støping vanskelig
Pt	Herder og lysner gullegeringer

Tabell 5. Elementers innvirkning på kobolt-krom-legeringer (5, 13, 14)

Element	Egenskaper
Co	Øker E-modul, styrke og hardhet
Cr	Motstand mot misfarging og korrosjon, hvis mer enn 30 % Cr blir legeringene vanskelige å støpe, blir også sprøe
Mo (3–6 %)	Styrker legeringene, senker ekspansjonskoeffisienten
Si og Mn	Øker flytbarhet og støpbarhet
W og C	Styrker legeringene

bakgrunn av artikler om legeringer og deres egenskaper synes det viktig at fullstendig informasjon om legeringsinnhold er opplyst til tannlegen og at denne er klar i sin bestilling av hvilken legering kronen(e) skal lages i. Produsenten, det vil si tannteknikeren, skal alltid utstede en erklæring om at produktene oppfyller direktivets krav (12). Samsvarserklæringene, som gjerne er en til to setninger, ble funnet på følgesedler, fakturaer og arbeidssedler. En samsvarserklæring bør følge pasientens journal, og bør derfor leveres slik at det er mulig å finne denne ved en eventuell forespørsel. Fakturaen er ikke del av pasientjournalen og kan derfor ikke inneholde samsvarserklæringen.

Vektforholdet mellom porselen og metall ble vurdert og viste at det var tynnere skjelett og noe mer porselen i forhold til metall i de importerte arbeidene. Dette kan tyde på at det legges mer porselen for å spare på det dyrere metallet, men denne observasjonen krever en større undersøkelse før det kan trekkes sikre konklusjoner.

Takk

Takk til Helsedirektoratet som var oppdragsgiver og som finansierte dette prosjektet. En spesiell takk til de tannlegene som gjorde det mulig å gjennomføre prosjektet. Alle tannlegene som hjalp til med dette prosjektet, har fått informasjon og resultatet for sine respektive arbeid vedrørende de problemstillinger som ble vurdert.

English summary

Syverud M, Austrheim EK.

Overseas and Norwegian made dental crowns – does the delivery meet the ordered specifications?

Nor Tannlegeforen Tid. 2014; 124: 804–8.

Twenty-four dental crowns made overseas and 18 crowns made in Norway have been investigated for fulfilment of the requirements according to the Medical Devices Directive (93/42/EEC). The compliance between ordered and delivered alloy composition, content of the toxic elements Ni, Cd and Be, and stated declaration of conformity with the Medical Devices Directive were investigated. The investigation revealed major deficiencies for both imported and Norwegian-made crowns regarding conformity between composition and the stated declaration. The deviation in the composition was especially pronounced for the imported crowns. Toxic elements were found in neither imported nor Norwegian-made crowns.

Referanser

1. Gjerdet NR, Kaldestad AN, Toklum TF. Bruk av importerte tann tekniske tjenester. Nor Tannlegeforen Tid. 2009; 119: 844–8.
2. Rapport från Läkemedelsverket 2011–02–15. Tandtekniska arbeten. Gransking av metallkeramik kronor framställda i Sverige och utanför EU 2010.

3. Baumann B, Pai WH, Bennani V, Waddell JN. Dental alloys used for crown and bridge restorations by dental technicians in New Zealand. *N Z Dent J.* 2010; 106: 43–9.
4. ISO 22674: 2006 (E) Dentistry – Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances
5. Anusavice KJ, Shen C, Rawls R. Phillips Science of Dental Materials 12th ed. Elsevier Saunders, USA, 2013 p.367.
6. Waddell JN, Girvan L, Aarts JM, Wu W, Swain MV. Elemental composition of imported porcelain-fused-to-metal crowns – a pilot study. *N Z Dent J.* 2010; 106: 50–4.
7. Roberts HW, Berzins DW, Moore BK, Charlton DG. Metal-ceramic alloys in dentistry: a review. *J Prosthodont.* 2009 Feb; 18: 188–94.
8. Geurtsen W. Biocompatibility of dental casting alloys. *Crit Rev Oral Biol Med.* 2002; 13: 71–84.
9. Hensten- Pettersen A. Casting alloys: Side effects. *Adv Dent Res.* 1992; 6: 38–43
10. Levi L, Barak S, Katz J. Allergic reactions associated with metal alloys in porcelain-fused-to-metal fixed prosthodontic devices – A systematic review. *Quintessence Int.* 2012; 43: 871–7.
11. Stoeva, A. Kisselova. Prevalence of Metal Sensitivity in Symptomatic Patients with Dental Alloy Restorations and the Relation to the Clinical Manifestations. *Biotechnology & Biotechnological Equipment*, 24: 2, 1870–1873.
12. Statens Helsetilsyn. CE-merking av medisinsk utstyr. Trykksak ref. IK2517.
13. Craig RG. Restorative Dental Materials, tenth edition. Mosby, USA, 1997 p. 383–387, 408–411.
14. O'Brien WJ and Ryge G. An Outline of Dental Materials and Their Selection W.B.Saunders Company, USA, 1978 p. 285–286.

*Adresse: Morten Syverud, NIOM, Sognsveien 70A, 0855 Oslo.
E-post: morten.syverud@niom.no*

Artikkelen har gjennomgått ekstern faglig vurdering.

*Syverud M, Austrheim EK. Importerte og norskproduserte tanntekniske arbeider – får vi det vi bestiller? *Nor Tannlegeforen Tid.* 2014; 124: 804–8.*