

Hilde Molvig Kopperud

Polymerbaserte tannfyllingsmaterialer – en undersøkelse av viktige egenskaper

Hvite tannfyllingsmaterialer, spesielt kompositter, dominerer nå i klinisk bruk. Egenskaper til og utlekkingsprodukter fra kompositter, resinforsterkede glassionomerer og kompomerer er blitt undersøkt. Kompomere hadde omtrent tilsvarende fysikalske egenskaper som kompositene når det gjaldt bøyestyrke, hardhet og slitasje. De resinforsterkede glassionomerene oppnådde verdier for slitasje (ruhet og vekttap) i samme størrelsesområde som de andre materialene, men hadde noe lavere bøyestyrke og hardhet. Sammensetningsanalysene viste at flere typer monomerer og stabilisatorer var benyttet i de ulike materialene. Ved sammenlikning med informasjon oppgitt i bruksanvisninger og produktdatablad viste det seg at fullstendig informasjon om materialenes sammensetning ikke var oppgitt. Videre er utlekkingsanalyser gjort in vitro. Alle materialene løste ut monomerer og tilsetningsstoffer, og noen av disse forbindelsene kan ha potensielt helseskadelige effekter. Eksponeringen vil likevel være liten på grunn av små mengder utlekkete forbindelser og liten overflate av materialet, og en eventuell risikovurdering må ta dette i betraktning.

Polymerbaserte tannfyllingsmaterialer er de hyppigst brukte fyllingsmaterialene i Norge i dag (1, 2). Denne typen materialer anbefales også i Sosial- og helsedirektoratets «Retningslinjer for bruk av tannrestaureringsmaterialer» (3). I tillegg er det fremmet forslag om å generelt forby kvikksølvholdige produkter. Gjennomsnittlig funksjonstid for fyllinger som skiftes, er oppgitt til 10–15 år for amalgam, 6–10 år for kompositt, og 2–7 år for glassionomer og resinforsterket glassionomer (4, 5). En lang levetid forutsetter blant annet gode fysikalske egenskaper hos fyllingsmaterialet. De polymerbaserte tannfyllingsmaterialene omfatter blant annet kompositter, kompomerer og resinforsterkede

glassionomerer som alle har til felles at de inneholder en organisk polymerbasert matrise og et fyllstoff hovedsakelig av uorganisk materiale (6). De fleste av disse materialene er lysherdende, mens også rent kjemisk herdende og såkalt dualherdende (både lys- og kjemisk herdende) materialer finnes.

Tannfyllingsmaterialer regnes som medisinteknisk utstyr og skal derfor CE-merkes i henhold til lov om medisinsk utstyr (7). I tillegg kan materialene prøves etter aktuell ISO-standard, men dette er ikke påkrevd. Standarden ISO 4049 *Polymerbaserte fyllings-, restaurerings- og sementeringsmaterialer* (8) stiller krav til kompositte fyllingsmaterialer. Kompomerer er ikke spesifikt inkludert i noen standard, men det er naturlig å sammenlikne materialegenskapene med kravene i ISO 4049. ISO 9917-2 *Vannbaserte sementer – Del 2: Lysaktiverte sementer* (9) vil gjelde for resinforsterkede glassionomerer og inkluderer også såkalte «restorative cements». Standardene beskriver de krav som den internasjonale standardiseringsorganisasjonen (ISO) har satt til materialer av den aktuelle typen. Krav er gitt, avhengig av materialtype, til blant annet arbeidstid, herdetid, lysfølsomhet, herdedybde, bøyestyrke, vannopptak og løselighet, farge og fargestabilitet, og røntgenopasitet. Kravene skal sikre funksjonell og sikker bruk av materialet for pasienten.

Utlekking av forbindelser fra dentale materialer kan i enkelte tilfeller forårsake biologiske reaksjoner til skade for pasienten (10). Det er kjent at det skjer en utlekking av for-

Hovedbudskap

- Sammensetningen av polymerbaserte tannfyllingsmaterialer er kompleks og ikke fullstendig oppgitt av produsentene
- In vitro-forsøk viser utlekking av monomerer og tilsetningsstoffer fra herdete materialer
- Bøyestyrken til de undersøkte universalkompositter og kompomerer er større enn for de undersøkte resinforsterkede glassionomerer og flytende kompositt
- Slitasjen korrelerer med restmonomermengden og varierer noe mellom de testede materialene

Forfatter

Hilde Molvig Kopperud, seniorforsker, dr.scient. NIOM, Nordisk Institutt for Odontologiske Materialer, Haslum

Tabell 1. Oversikt over materialene i undersøkelsen og benyttet herdemetode

Materiale (Forkortelse)	Produsent	Materialtype ¹	Benyttet lampe og belysningstid
Charisma (Ch)	Heraeus Kulzer	Kompositt: Lysherdende Microglass composite, røntgenopak	Translux CL, 20 s
Filtek Z100 (Z100)	3M ESPE	Kompositt: Lysherdende kompositt med røntgenkontrast	3M XL 3000, 40 s
Filtek Z250 (Z250)	3M ESPE	Kompositt: Lys-aktivert, radiopak restaureringskompositt	3M XL 3000, 20 s
Revolution Formula 2 (RF2)	Kerr	Kompositt: Et tynnere, lysherdende hybridresinmateriale	VCL Complete, 40 s
Spectrum TPH (TPH)	Dentsply DeTrey	Kompositt: Sub-mikron hybrid kompositt	Spectrum 800, 20 s
Tetric EvoCeram (TEC)	Ivoclar Vivadent	Kompositt: Lysherdende, røntgenopak nanohybridkompositt	Astralis 7, Hi Power, 20 s
Dyract eXtra (DX) F2000	Dentsply DeTrey	Kompomer: Universal Compomer Restorative ²	Spectrum 800, 20 s
Fuji II LC Improved (FLC)	GC Corporation	Kompomer: compomer fyllingsmateriale, lysherdende, fluoravgivende pasta med røntgenkontrast Glassionomer: Radiopake lyspolymeriserende forsterket glasionomerfylldningscement ²	VCL 400, 20 s
Photac Fil Quick (PhFQ)	3M ESPE	Glassionomer: Lysherdende glassionomer fyllingsmateriale	3M XL 3000, 20 s

¹ Gjenskrevet fra produsentenes bruksanvisninger

² Bruksanvisning til produktet ble ikke levert på norsk

bindelser fra polymerbaserte dentale materialer (11, 12). Bivirkningsgruppen i Bergen mottar informasjon om eventuelle bivirkninger. Generelt er rapporteringsfrekvensen mindre for plastbaserte materialer enn for amalgam, og på samme nivå som for andre materialtyper som metaller og legeringer. I perioden 1994–97 var det en liten økning i rapporteringen av bivirkninger fra dentale plastmaterialer. I påfølgende år, derimot, var det til dels en senkning i antall bivirkningsrapporter vedrørende polymerbaserte materialer (13).

Målsettingen med denne studien var å øke kunnskapen om polymerbaserte tannfyllingsmaterialer for å danne grunnlag for en bredere vurdering av slike materialer. Dette ble gjort ved å bestemme de fysikalske/mekaniske egenskapene bøyestyrke, hardhet og overflateruhet, ved å undersøke materialenes sammensetning ved kjemiske analyser, og endelig ved å bestemme organiske utlekkingsprodukter fra fyllingsmaterialer in vitro.

Materialer

Materialene i undersøkelsen omfattet seks kompositter, to kompomere og to resinforsterkede glassionomerer (Tabell 1). Utvalget var basert på en forespørsel blant norske tannleger. Alle materialene var lysherdende av fargen A3, og produktene er blant de vanligste brukte i Norge. Alle produktene hadde den påkrevde CE-merkingen og for fire av komposittene (Charisma, Filtek Z100, Filtek Z250 og Tetric EvoCeram) var det oppgitt at de tilfredstilte kravene i ISO 4049. En glassionomer (Fuji II LC) var merket med ISO 9917-2 og skal dermed tilfredstilte kravene i denne standarden. Materialene ble herdet med herdelampe og herdetid i henhold til bruksanvisning (Tabell 1).

Metoder

Identifisering og kvantifisering av innholdsstoffene i materialene, utlekkingsprodukter og restmonomerer (kun kompositter) ble utført

ved hjelp av gasskromatografi/massespektrometri (GC/MS: Perkin Elmer TurboMass Autosystem XL, DB-5 MS kolonne) og væskkromatografi/massespektrometri (LC/MS: Agilent 1100, Zorbax Eclipse XDB-C8 kolonne, UV og/eller MS detektor). GC/MS-databasen fra National Institute of Science and Technology (NIST, USA) ble benyttet ved identifikasjon av forbindelsene. Sammensetningen til materialene, dvs. den organiske (polymerbaserte) delen av materialene før herding, ble analysert etter oppløsning i et organisk løsningsmiddel. Bestemmelse av restmonomermengde, dvs. gjenværende ureagerede monomerer i materialet etter herding, ble utført ved at herdet materiale ble lagt i aceton i 7 døgn før restmonomerer ble identifisert og kvantifisert i løsningen. Restmonomermengde er angitt som vektprosent av organisk matrise. Mengdebestemmelse av fyllstoffet ble gjort gravimetrisk ved total fyllstoffbestemmelse og uorganisk fyllstoffbestemmelse ved forbrenningsanalyse (Lindberg Furnace 51894).

Utlekkingsanalyser: Prøvelegemer av fyllingsmaterialene med diameter 5,0 mm og høyde 2,0 mm ble lysherdet og deretter direkte plassert i 3,0 ml vann (Millipore Elix) i et mørkt og tett prøveglass. Hvert prøveglass ble så rystet forsiktig ved 37 °C i ett døgn før løsningene ble tatt ut og analysert med GC/MS eller LC/MS.

Bøyestyrkebestemmelse av herdet materiale ble utført i henhold til ISO 4049 med en 3-punkts nedbøyingstest (0,75 mm/min, Lloyds LRX instrument). Hardhetsmålinger ble utført etter Vickers hardhetsmetode (Zwick Hardness Tester 3212) med 0,5 kg belastning i 15 sekunder. Vickers hardhetsmetode gir et hardhetstall (HV0.5) for øvre del av prøvelegemet hvor herdebelysning har skjedd. I tillegg kan man få et tilsvarende tall for måling på undersiden av prøvelegemet og videre beregne et forholdstall mellom de to verdiene. Abrasjonsmålinger ble utført med et utstyr for tannbørsting av prøvelegemer (30 000 børsteganger). En referansetannpasta i henhold til ISO 11609

Faktarute

Forkortelser for monomerer

2-HEMA	2-Hydroksyetylmetakrylat
Bis-EMA	Etoksyliert bisfenol A-glycidyl dimetakrylat
Bis-GMA	Bisfenol A-glycidyl dimetakrylat
DEGDMA	Dietylenglykoldimetakrylat
EGDMA	Etylenglykoldimetakrylat
GDMA	Glyserol-1,3-dimetakrylat
GMA	Glycidylmetakrylat
HPMA	Hydroksypropylmetakrylat
TEGDMA	Trietylenglykoldimetakrylat
UDMA	Uretandimetakrylat

(14) ble benyttet som abrasivt materiale. Legemenes vekttape samt overflateruhet (Ra, Surfrest SJ-201P, Mitutoyo) ble registrert. Ra er det aritmetiske gjennomsnittet av absoluttverdiene av profilvariasjonene i overflaten til materialet.

Resultater

Felles for de undersøkte komposittene var innholdet av monomeren TEGDMA (se faktarute for forkortelser av monomerer). I tillegg ble det identifisert tre andre monomerer som hovedkomponenter i komposittene. Disse var Bis-GMA, UDMA og Bis-EMA. De undersøkte komponentene og resinforsterkede glassionomerene hadde en annen monomersammensetning. I disse materialene ble monomerene 2-HEMA, GDMA og GMA funnet. Disse monomerene har lavere mole-

Tabell 2. Eksempel på sammensetning av organisk matrise i en komposit

Innholdsstoffer	CAS-nr	Funnet v/analyse	Oppgitt av produsent
2-HEMA (monomer)	868-77-9	X	
2,6-di-tert-butyl-4-metylfenol (stabilisator)	128-37-0	X	
Bis-EMA (monomer)	41637-38-1	X	X
Bis-GMA (monomer)	1565-94-2	X	X
EGDMA (monomer)	97-90-5	X	
Etyl-4-dimetylaminobenzoat (aktivator)	10287-53-3	X	
Iodbenzen (ko-initiator)	591-50-4	X	
Kamferkinon (initiator)	10373-78-1	X	
TEGDMA (monomer)	109-16-0	X	X
Trimetylheksametylendiisocyanat ¹	28679-16-5	X	
UDMA (monomer)	41137-60-4	X	X

¹ avspaltningsprodukt

Tabell 3. Fyllstoffmengde i tannfyllingsmaterialene bestemt ved gravimetrisk analyse, vektprosent ($\pm 1\%$)

Materiale	Ch	Z100	Z250	RF2	TEC	DX	F2000	FLC	PhFQ
Totalt	73,2	80,0	79,0	46,0	82,1	75,5	82,8	98,3 ¹	74,9
Uorganisk	74,1	79,9	78,6	45,6	72,8	74,5	80,4	97,4	75,9
Organisk	-	0,1	0,4	0,4	9,3	1,0	2,4	0,9	-
Oppgitt av produsent	64 ²	66 ²	60 vol% ³	60	82-83 % ⁴	Ikke oppgitt	60-100	60-100 ¹	> 99 ¹

¹ Prosent av pulveret

² Ikke oppgitt om det er volum- eller vektprosent

³ Tilsvarende ca. 78 vektprosent

⁴ Hvorav 75-76 % organisk

kylvekt og er mer hydrofile enn monomerene som ble funnet i komposittmaterialene. De vanligste tilsetningsstoffene som ble funnet var aktivatoren etyl-4-dimetylaminobenzoat og ulike stabilisatorer (UV-stabilisatorer og antioksidanter). Alle materialene var lysher-dende (Photac Fil Quick var dualherdende), og analysene viste at alle materialene inneholdt den lysaktiverede initiatoren kamferkinon. Et eksempel på resultater fra sammensetningsanalysen for ett materiale (en komposit) er gitt i Tabell 2. Tabellen viser at de fleste av de identifiserte forbindelsene ikke ble oppgitt i produktdatabladet. I noen tilfeller ble det også oppgitt fra produsent innhold av enkelte komponenter som ikke ble funnet ved våre analyser. Fyllstoffmengden i materialene er vist i Tabell 3. Alle materialene inneholdt hovedsakelig uorganisk fyllstoff. Komposittene Tetric EvoCeram inneholdt også en andel organisk fyllstoff.

Tabell 4 viser utlekkete monomerer fra komposittene, og tabell 5 viser utlekkete monomerer fra komponentene og glassionomerene etter ett døgn i vann. Monomerene 2-HEMA, TEGDMA, UDMA og Bis-GMA ble løst ut fra alle materialer som inneholdt disse monomerene i utgangspunktet. Det ble observert en til dels betydelig utlekking av dimetakrylatene TEGDMA, UDMA og Bis-GMA, eksempelvis fra Revolution Formula 2 hvor TEGDMA-utlekkingen etter ett døgn var 72 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$. GMA ble funnet i uherdet materiale av F2000 og Fuji II LC, men identifisert kun i utlekkingsvæsken fra F2000. HPMA ble identifisert i utlekkingsvæsken fra Dyract eXtra, det eneste materialet hvor denne monomeren ble funnet. GDMA ble detektert i utlekkingsvæsken fra F2000, men ikke fra Fuji II LC hvor monomeren var tilstede i råmaterialene. Monomerene GDMA og HPMA ble ikke kvantifisert. Analysene viste at tilsetningsstoffer ble også løst ut fra alle de undersøkte materialene. Initiatoren kamferkinon ble funnet kun i små mengder, mens det ble funnet noe mer av aktivatoren etyl-4-dimetylaminobenzoat. Det ble også funnet spor fra enkelte stabilisatorer i utlekkingsvæskene.

De herdede komposittene og komponentene hadde de høyeste verdiene for bøyestyrke (82 - 137 MPa) med noe variasjon materialene imellom (Figur 1). De to glassionomerene (32 og 43 MPa) hadde signifikant lavere bøyestyrke sammenliknet med komposittene med lavest verdi, $p < 0,05$. Resultatene av hardhetsmålingene er presentert i Figur 2. Det var store forskjeller i hardhet mellom de ulike produktene, og det kunne ikke differensieres mellom materialtyper basert på hardhet. De laveste verdiene ble

Tabell 4. Utlekket monomer fra kompositter i vann etter ett døgn ved 37 °C, µg/cm² (± 10 %)

Monomerer	Ch	Z100	Z250	RF2	TPH	TEC
2-HEMA			0,07			0,09
Bis-GMA	0,34	0,09	0,11	0,13		0,26
DEGDMA				D ¹		
EGDMA				D		
TEGDMA	55	15	2,7	72	27	
UDMA			3,0			3,6

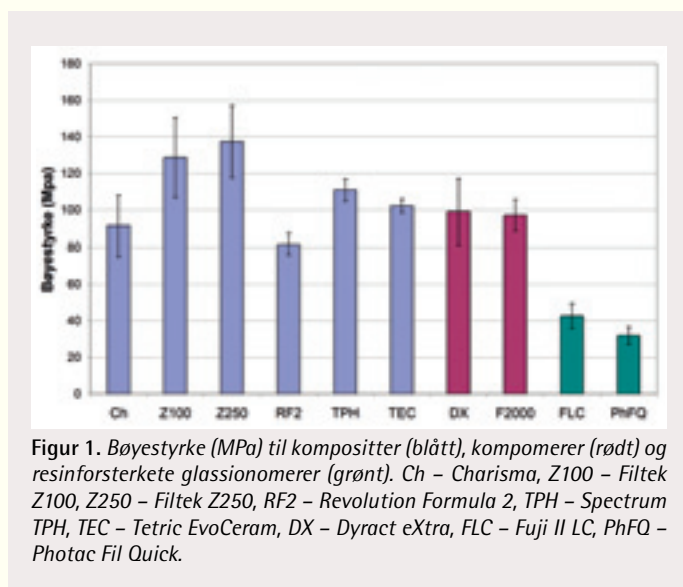
¹ D – detektert

likevel funnet for flytende komposit og glassionomerer, som alle hadde signifikant lavere verdier enn universalkompositten med minst hardhet, $p < 0,05$. Forholdstallet for hardhet mellom ikke-belyst (nedre) og belyst (øvre) side av materialet var (standard avvik i parentes): Charisma 91,6 (2,8); Filtek Z100 93,6 (0,9); Filtek Z250 93,1 (1,2); Revolution Formula 2 85,1 (4,0); Spectrum TPH 92,8 (1,9); Tetric EvoCeram 95,6 (2,9); Dyract eXtra 95,1 (2,2); F2000 99,0 (2,7); Fuji II LC 90,5 (5,0); og Photac Fil Quick 97,4 (1,5).

Komposittenes ruhet (Ra) etter abrasjon er vist i Figur 3 sammen med bestemt restmonomermengde (vektprosent av organisk matrise). Ruheten til kompomerene og glassionomerene etter abrasjon ble målt til (standardavvik i parentes): Dyract eXtra 2,8 (0,4) µm, F2000 0,60 (0,05) µm; Fuji II LC 3,2 (0,4) µm; Photac Fil Quick 1,8 (0,2) µm. Kompomeren F2000 viste den minste slitassen (ruhet og vektapp), mens størst slitasje og høyest restmonomerinnhold ble funnet for kompositten Charisma. Et eksempel på slitassen på børstet prøvelegeme er vist i Figur 4.

Diskusjon

Tannfyllingsmaterialer klassifiseres som medisinsk utstyr og skal ifølge loven «være utstyrt med nødvendig informasjon og bruksanvisning» tilstrekkelig til å utgjøre et «høyt vernnivå for pasienters, brukers og andre personers liv, sikkerhet og helse» (7). Slik informasjon kan gis i bruksanvisning eller produktdatablad for materialet,



Figur 1. Bøystyrke (MPa) til kompositter (blått), kompomerer (rødt) og resinforsterkede glassionomerer (grønt). Ch – Charisma, Z100 – Filtek Z100, Z250 – Filtek Z250, RF2 – Revolution Formula 2, TPH – Spectrum TPH, TEC – Tetric EvoCeram, DX – Dyract eXtra, FLC – Fuji II LC, PhFQ – Photac Fil Quick.

Tabell 5. Utlekket monomer fra kompomerer og resinforsterkede glassionomerer i vann etter ett døgn ved 37 °C, µg/cm² (± 10 %)

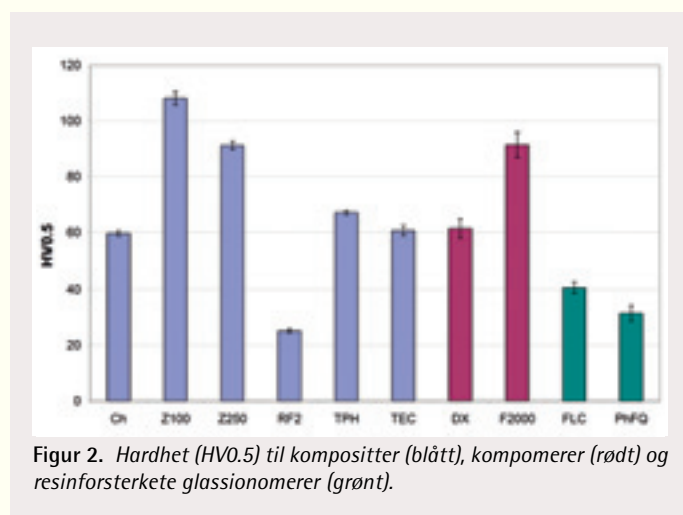
Monomerer	DX	F2000	FLC	PhFQ
2-HEMA	0,91		12	12
GDMA		D ¹		
GMA		0,85		
HPMA	D			
TEGDMA	6,3			
UDMA			0,23	8,9

¹ D – detektert

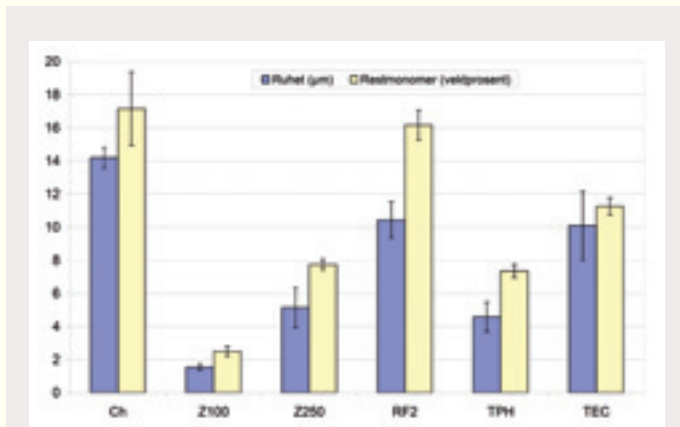
men det er ikke krav til fullstendig varedeklarasjon. Dette betyr at mulige helseskadelige forbindelser kan være tilstede i materialene uten å være oppgitt. I produktdatablad trenger ikke mengdene med helsefarlige innholdsstoffer å angis eksakt, men bare i konsentrasjonsintervaller, eksempelvis 10–30 % (15). Polymerbaserte kompositte tannfyllingsmaterialer inneholder både en organisk polymermatrise og et fyllstoff, som regel uorganisk. Kompomerer har i tillegg en polysyre-komponent. Resinmodifiserte glassionomerer inneholder hovedsakelig uorganisk fyllstoff som blandes med vannbasert polysyre for herding. I tillegg inneholder de et resinsystem med mer hydrofile monomerer som for eksempel 2-HEMA. Alle materialene kan også inneholde ulike tilsetningsstoffer som initiatorsystemer, pigmenter, inhibitorer, fluoriserende stoffer og ulike typer stabilisatorer. Lysherdende materialer inneholder vanligvis fotoinitiatoren kamferkinon og ulike tertiære aminer som aktivatorer.

Sammensetning

I denne studien er den organiske sammensetningen analysert og resultatene sammenliknet med den informasjonen produsentene oppgir. For alle materialene ble det identifisert flere komponenter enn de som var oppgitt i produktdatabladene (Tabell 2). Et tradisjonelt komposittmateriale inneholder monomerene Bis-GMA og TEGDMA. Bis-GMA vil øke styrken til fyllingen og redusere polymerisasjonskrympingen. TEGDMA virker blant annet som en forynnende monomer for å få et mer håndterbart materiale. Det har vært en utvikling mot å bruke andre/flere typer monomerer, og resultatene viste at også monomerene UDMA og Bis-EMA nå er vanlige i kompositter.



Figur 2. Hardhet (HV0.5) til kompositter (blått), kompomerer (rødt) og resinforsterkede glassionomerer (grønt).



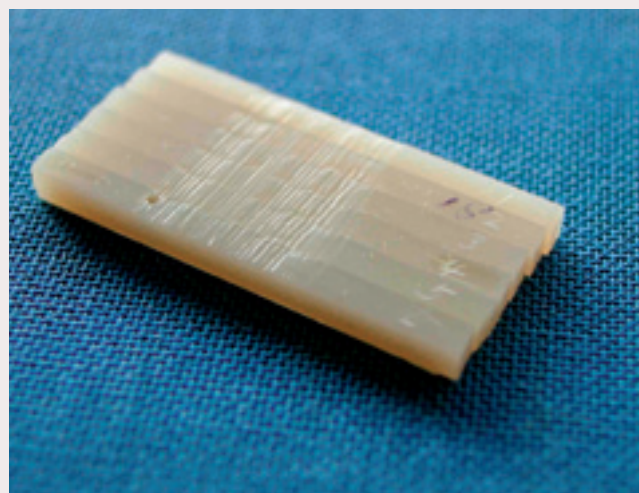
Figur 3. Ruhet (μm , blått) i overflaten av materialene etter abrasjon, og restmonomermengde (vektprosent, gult) for kompositter.

Dette kan delvis skyldes bekymring for eventuelle xeno-østrogener effekter fra Bis-GMA-baserte fyllingsmaterialer (16). De vanligste monomerene i denne studien var dimetakrylater, dvs. monomerer med to reaktive metakrylat-grupper. Denne funksjonen gjør at det under polymerisasjonen dannes et tredimensjonalt polymert nettverk.

I tillegg til hovedmonomerene vil det ofte finnes enkelte forurensninger som er svært like de monomerene som benyttes i materialene. Dette skyldes at det i produksjonen av de enkelte monomerene som inngår som råstoffer i materialene, vil være vanskelig å skille hovedmonomeren fra tilnærmet like forbindelser. Slik vil EGDMA og DEGDMA ofte finnes som forurensning i små mengder i monomeren TEGDMA. Tilsvarende kan forbindelsene 2-HEMA og trimetylheksametylendiisocyanat finnes i monomeren UDMA eller som avspaltninger fra denne. Man vil derfor ved analyse av materialer ofte finne både hovedkomponenten samt forurensninger fra produksjonen av denne (Tabell 2).

Stabilisatorer tilsettes fyllingsmaterialene for å motvirke bl.a. degradering ved luft-, vann- og UV-eksponering. Flere vanlige stabilisatorer ble identifisert i de undersøkte materialene, og som hovedregel var disse ikke oppgitt i produktdatabladene. Alle de undersøkte materialene var lysherdende og alle inneholdt initiatoren kamferkinon. Kamferkinon blir aktivert av blått lys i bølglengdeområdet 450–500 nm og er den mest brukte lysaktiverende initiatoren i dentale materialer.

Fyllstoffet i polymerbaserte fyllingsmaterialer er vanligvis uorganisk og består som oftest av ulike glass-/silikapartikler, men også zirkoniumdioksid brukes. Forskjellige partikkelstørrelser benyttes for å få optimal kvalitet på materialet, men mengde og sammensetning oppgis ofte unøyaktig av produsent. Resultatene (Tabell 3) viste at oppgitt fyllstoffmengde harmonerte med målte verdier for de fleste materialene. I tillegg var det liten forskjell mellom total og uorganisk mengde fyllstoff, det vil si at det hovedsakelig var benyttet uorganiske fyllpartikler i de undersøkte materialene. Produktet Tetric EvoCeram var det eneste som med sikkerhet inneholdte en viss mengde organisk fyllstoff (dette var også oppgitt av produsent), mens de to komponentene kan ha inneholdt noe organisk fyllstoff. Organisk fyll-



Figur 4. Slitasje av en kompositt etter børsting.

stoff, såkalte prepolymerer, består av oppmalte partikler av polymerdekket uorganisk materiale og kan redusere polymerisasjonskrympingen til fyllingsmaterialet.

For Revolution Formula 2, som er en såkalt flytende kompositt, stemte ikke målt verdi for fyllstoffmengde med den som var oppgitt av produsenten. Materialets fysiske egenskaper (bøystyrke og hardhet) tilsa også en lavere fyllstoffmengde enn det som var oppgitt. For materialet Fuji II LC ble kun pulverdelen analysert, og den inneholdt 98 vektprosent fyllstoff. Etter blanding med væske etter produsentens anvisning, vil dette tilsvare ca. 75 vektprosent. For alle de andre materialene lå den målte fyllstoffmengden mellom 73 og 83 vektprosent.

Utlekking

Analyseresultatene fra utlekkingsvæskene viste at det ble løst ut både monomerer, monometakrylater og dimetakrylater, og tilsetningsstoffer fra alle de undersøkte materialene (Tabell 4 og 5). I de fleste tilfeller ble det funnet utlekkete mengder av alle hovedmonomerene som var identifisert i uherdet materiale. Ett unntak var Bis-EMA, som ikke ble funnet i utlekkingsvæskene fra noen av materialene. Årsaken til dette er ukjent. De monomerene som antas å være til stede i uherdet materiale kun som forurensninger, ble vanligvis ikke funnet igjen i utlekkingsanalysene.

Enkelte av de utlekkete monomerene og tilsetningsstoffene kan ha potensielt uønskete biologiske effekter (17), og en del akrylater er kjent som allergene forbindelser (18). Det er også dokumentert at flere monomerer har cytotoksiske effekter (19, 20). Men rapporteringen av bivirkninger er ikke høyere enn for andre materialtyper (13). Vurderingen av en eventuell helserisiko til et dentalt materiale må ta hensyn til eksponeringen (dosen) fra aktuelle forbindelser og vil være relativt kompleks. Helserisiko ved bruk av polymerbaserte tannfyllingsmaterialer er ikke evaluert i denne studien.

Bøystyrke

Bøystyrke er en av flere tester som kan brukes til å angå materialers mekaniske egenskaper. I standarden ISO 4049 er kravet høyere for materialer som kan brukes okklusalt enn for andre materialer, henholdsvis 80 MPa og 50 MPa. I standarden for lysherdende vannbaserte sementer, ISO 9917-2 som materialet Fuji II LC er sertifisert etter, er kravet til bøystyrke 20 MPa for den aktuelle materialtypen. Målemetoden er lik i begge standardene. Alle de testede komposittene tilfredsstilte kravet til bøystyrke i ISO 4049 (Figur 1). Dyract eXtra markedsføres som et universalmateriale og også F2000 har indikasjonssområde for okklusale fyllinger. Disse to komponentene tilfredsstilte også kravet til bøystyrke i standarden ISO 4049. Fuji II LC oppnådde en bøystyrke på 43 MPa og tilfredsstilte dermed kravet i standarden ISO 9917-2. Den andre glassionomerer, Photac Fil Quick oppga ikke samsvar med ISO-standard, men hadde en bøystyrke på 32 MPa, over kravet i ISO 9917-2. Fuji II LC har indikasjonssområde blant annet for klasse III og V-kaviteter samt fyllinger i melketenner. Photac Fil Quick har i tillegg indikasjon for små klasse I-fyllinger. Polymerbaserte fyllingsmaterialer for ikke-okklusal bruk skal ifølge ISO 4049 ha bøystyrke på minst 50 MPa. Begge glassionomerene lå under denne verdien, men de er ikke pålagt å tilfredsstille kravene i denne standarden.

Hardhet

Det er ingen krav til hardhet i standardene ISO 4049 og ISO 9917-2, selv om dette kan sees på som en klinisk relevant parameter. Resultatene viste store forskjeller i hardhet mellom de ulike produktene (Figur 2). Hardheten til komponentene (Dyract eXtra og F2000) lå på samme nivå som for universalkomposittene. Hardheten til glassionomerene (Fuji II LC og Photac Fil Quick) var noe lavere enn for komposittene og komponentene, men høyere enn verdien for den flytende kompositten Revolution Formula 2. Revolution Formula 2 hadde betydelig mindre fyllstoff enn de andre materialene, noe som kan forklare dette. Forholdstallet for hardhet mellom ikke-belyst (nedre) og belyst (øvre) side av materialet var relativt jevnt for alle materialene. Dette forholdstallet kan gi en indikasjon på hvor godt materialet er herdet: Et godt herdet materiale vil ha tilnærmet lik hardhet både for belyst og ikke-belyst side av et tynt prøvelegeme. Forholdstallet vil da være nær 100. Resultatene viste verdier mellom 90 og 98, med unntak av den flytende kompositten. Dette tyder på jevn herding innover i materialene.

Slitasje

Slitasje av tannfyllingsmaterialer kan blant annet skje ved tygging, bruksisme og tannbørsting, men kan være en vanskelig parameter å måle, både klinisk og i laboratoriet. Laboratoriestudier kan likevel gi nyttig informasjon. Disse laboratoriestudiene viste at ved forhåndspolering av fyllingsmaterialene fikk glassionomerene og komponenten F2000 en noe ruere overflate sammenliknet med komposittene. Etter børsting var det en variasjon i ruhet for de ulike produktene, men det kunne ikke differensieres mellom de undersøkte materialtypene. Vekttapet i materialene etter abrasjon ble også målt. Vekttapet samsvarte med verdiene for ruhet, slik at det ble observert større vekttap for materialer med stor ruhet etter abrasjon. Korrela-

sjonskoeffisienten for ruhet og vekttap var 0,94 (kun kompositter). For komposittene ble også restmonomermengden bestemt. Det var en klar sammenheng mellom økende mengde restmonomer i materialet og økt ruhet (Figur 3). Korrelasjonskoeffisienten ble bestemt til $r=0,96$. En grundig herding av materialene vil redusere restmonomermengden (21) og er derfor viktig for å oppnå et godt klinisk resultat, også over tid.

Konklusjoner

Sammensetningen av tannfargede fyllingsmaterialer var mer kompleks enn det produktdatabladene ga inntrykk av. En rekke monomerer (viktigst TEGDMA, Bis-GMA, Bis-EMA, UDMA og 2-HEMA) og tilsetningsstoffer ble funnet i materialene. Initiatoren kamferkinon ble benyttet i alle de undersøkte materialene. Utlekking av monomerer fra herdet materiale ble bestemt in vitro og viste til dels en betydelig utlekking av monomeren TEGDMA fra komposittene, men også av andre monomerer og tilsetningsstoffer. Fra komponentene og glassionomerene ble det også funnet utlekking av den mer vannløselige monomeren 2-HEMA. Bøystyrken til komponenter og kompositter var sammenliknbare, mens glassionomerene hadde noe lavere bøystyrke. De materialene som var sertifisert etter ISO, oppfylte kravene i den aktuelle standarden. Kompositter og komponenter oppnådde noe høyere verdi for hardhet i forhold til glassionomerene, med unntak av flytende kompositt. Slitasjen til komposittene, målt som ruhet etter børsting, var relatert til restmonomermengden i materialet.

Takk

Denne undersøkelsen er støttet av Sosial- og helsedirektoratet. Analyser og tester er utført av Erik Kleven, Inger Kleven, Torbjørn Knarvang og Hanne Wellendorf.

English summary

Kopperud HM.

Polymer based restorative materials – a study of important properties

Nor Tannlegeforen Tid 2007; 117: 954–60.

The composition, leachable products, and physical properties of tooth-coloured restorative materials have been determined. The composition was often found to be more complex than described in the MSDS of the materials. The most frequently used monomers such as TEGDMA, Bis-GMA, Bis-EMA, UDMA, and 2-HEMA were detected, as well as several other monomers and different additives (initiators, activators, and stabilizers). The initiator camphoroquinone was found in all the investigated materials. Both monomers and additives leached out of the materials in an aqueous solution in vitro, and the amounts were quantified for the most frequent monomers. Both large (ex. Bis-GMA, UDMA, TEGDMA) and smaller monomers (ex. 2-HEMA, GMA) leached out of the materials. The flexural strengths of composites and compomers were comparable. The lowest flexural strengths values were found for the resin-based glass ionomers. The hardness of the composites and compomers was slightly higher than that observed for the glass ionomers, with the exception of a flowable composite. The different restorative materi-

als could not be distinguished in types based on abrasive resistance upon brushing. The abrasion resistance was inversely related to the amount of residual monomer in the composites.

Referanser

1. Dahl JE, Mjör IA, Moorhead JE. Bruken av plastbaserte materialer øker. NIOM-info, spesialutgave; 2003.
2. Gimmedstad AL, Holst D, Grytten J, Skau I. Exit amalgam? – Amalgambruk i tannhelsetjenesten i Norge 2002. *Nor Tannlegeforen Tid* 2004; 114: 284–6.
3. Retningslinjer for bruk av tannrestaureringsmaterialer. Sosial- og helsedirektoratet; IS-1086: 2003.
4. Mjör IA, Dahl JE, Moorhead JE. Age of restorations at replacement in permanent teeth in general dental practice. *Acta Odontol Scand* 2000; 58: 97–101.
5. Forss H, Widström E. Reasons for restorative therapy and longevity of restorations in adults. *Acta Odontol Scand* 2004; 62: 82–6.
6. Gjerdet NR. Innehåll i dentala material. Rapport fra Kunskapscenter för Dentala Material; 2006–123–4: Socialstyrelsen, Sverige, 2006.
7. LOV 1995-01-12-6. Lov om medisinsk utstyr.
8. ISO 4049 Tannpleie – Polymerbaserte fyllings-, restaurerings- og sementeringsmaterialer. International Organization for Standardization (2000).
9. ISO 9917-2 Tannpleie – Vannbaserte sementer – Del 2: Lysaktiverede sementer. International Organization for Standardization (1998).
10. Hensten-Pettersen A. Skin and mucosal reactions associated with dental materials. *Eur J Oral Sci* 1998; 106: 707–12.
11. Geurtsen W. Substances released from dental resin composites and glass ionomer cements. *Eur J Oral Sci* 1998; 106: 687–95.
12. Michelsen VB, Lygre H, Skalevik R, Tveit AB, Solheim E. Identification of organic eluates from four polymer-based dental filling materials. *Eur J Oral Sci* 2003; 111: 263–71.
13. Björkman L, Helland V. Ingen økning av bivirkningsrapporter om plastfyllinger. *Nor Tannlegeforen Tid* 2001; 111: 22–4.
14. ISO 11609 Tannpleie – Tannpasta – Krav prøvingsmetoder og merking. International Organization for Standardization (1995).
15. FOR-1997-12-19-1323. Forskrift om utarbeidelse og distribusjon av helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad for farlige kjemikalier.
16. Olea N, Pulgar R, Pérez P, Olea-Serrano F, Rivas A, Novillo-Fertrell A, et al. Estrogenicity of resin-based composites and sealants used in dentistry. *Env Health Persp* 1996; 104: 298–305.
17. Geurtsen W. Biocompatibility of resin-modified filling materials. *Crit Rev Oral Biol Med* 2000; 11: 333–55.
18. Kanerva L, Henriks-Eckerman ML, Estlander T, Jolanki R, Tarvainen K. Occupational allergic contact dermatitis and composition of acrylates in dentin bonding systems. *J Eur Acad Derm Venerol* 1994; 3: 157–68.
19. Becher R, Kopperud HM, Al RH, Samuelsen JT, Morisbak E, Dahlman HJ, Lilleaas EM, Dahl JE. Pattern of cell death after in vitro exposure to GDMA, TEGDMA, HEMA and two compomer extracts. *Dent Mater* 2006; 22: 630–40.
20. Schweickl H, Spagnuolo G, Schmalz G. Genetic and cellular toxicology of dental resin monomers. *J Dent Res* 2006; 85: 870–7.
21. Sideridou ID, Achilias DS. Elution study of unreacted Bis-GMA, TEGDMA, UDMA, and Bis-EMA from light-cured dental resins and resin composites using HPLC. *J Biomed Mater Res B* 2005; 74B: 617–26.

Adresse: NIOM, Postboks 70, 1305 Haslum. E-post: hbk@niom.no

Artikkelen har gjennomgått ekstern faglig vurdering.