

Dag Kjelland, Morten Syverud, Ketil Kvam, Jon E. Dahl

# Korrosjon av selvligerende kjeveortopediske fester in vitro

Ved korrosjon av ortodontisk apparatur frigis elementer som kan føre til uønskede reaksjoner hos pasienten. Det er tidligere funnet at tradisjonelle ortodontiske fester består av flere forskjellige legeringer noe som virker korrosjonsfremmende i oralt miljø. De nyere, selvligerende fester forenkler innfestingen av buer, og vil være fordelaktige med tanke på mer effektiv behandling, men sammensetningen av og korrosjonsegenskapene til slike fester er lite kjent. Ti ulike fester, seks i metall og fire i plast/keram og metall, ble undersøkt i skanning elektronmikroskop, og sammensetningen av de ulike bestanddelene i metall ble bestemt. Analysene viste at sammensetningen var kompleks, at flere legeringer var benyttet i samme festet, og at alle inneholdt nikkel. Et mål på korrosjon er frigjøring av elementer fra festene under korrosjonsfremmende betingelser. Både for metall- og plast/keramfestene var det stor variasjon mellom produktene i mengde frigitte elementer, og enkelte produkter hadde korrosjon som oversteg internasjonalt anbefalte normer for dentale legeringer.

**V**ed bruk av fast kjeveortopedisk apparatur kommer pasienten i kontakt med flere forskjellige komponenter med ulik sammensetning (1). Nikkel, krom og jern i ulike innbyrdes forhold dominerte kjeveortopedisk apparatur på 1990-tallet, og en enkel apparaurenhet kunne inneholde flere ulike legeringer (1). Kompleks sammenset-

ning medførte høy korrosjon og utløsing av ioner fra apparaturen. I tillegg til de nevnte metallene benyttes legeringer av nikkel-titan, nikkel-titan-kobber og titan-molybden (2). Legeringer i munnhulen frigir ulike elementer som nikkel og krom i målbare konsentrasjoner i saliva (3–5). Dette kan gi opphav til uønskede reaksjoner hos pasienten. Andre studier har ikke kunnet påvise signifikante økninger av elementer i saliva (6–7). Felles for alle de refererte undersøkelsene er at de finner stor variasjon i konsentrasjonen av elementer i saliva blant pasientene.

I en spørreundersøkelse blant kjeveortopeder i Norge og Finland svarte 46 % at de hadde observert minst en bivirkning siste fem år blant sine pasienter forårsaket av metaller eller legeringer (8). I en tilsvarende undersøkelse i Tyskland rapporterte 59 % av tannlegene at de hadde hatt en eller flere pasienter som reagerte på nikkelholdig apparatur (9). Den pasientgruppen som oftest reagerte på nikkelholdig apparatur var unge kvinner (10).

Bruk av såkalte selvligerende fester (brackets) er en måte å effektivisere innfestingen av buer i forbindelse med kjeveortopedisk behandling med fast apparatur. Slike fester er relativt nye på markedet, og det finnes lite informasjon om sammensetning og egenskaper for øvrig. Hensikten med denne undersøkelsen var å kartlegge tilbuddet av selvligerende fester på det norske markedet, se på sammensetningen og studere i hvilken grad slike fester korroderer og fri gjør ulike elementer.

## Forfattere

Dag Kjelland, tannlege, Avdeling for kjeveortopedi, Det odontologiske fakultet, Universitetet i Oslo

Morten Syverud, senioringeniør siv. ing., metallurg, NIOM – Nordisk institutt for odontologiske materialer

Ketil Kvam, senioringeniør siv. ing., metallurg, NIOM – Nordisk institutt for odontologiske materialer

Jon E. Dahl, professor, seniorforsker dr.odont, dr. scient., NIOM – Nordisk institutt for odontologiske materialer og Avdeling for kariologi og gerodontologi, Det odontologiske fakultet, Universitetet i Oslo

## Hovedbudskap

- Sammensetningen av selvligerende kjeveortopediske fester er kompleks, og ingen av de undersøkte festene var nikelfrie.
- Det var til dels omfattende korrosjon av noen av festene, spesielt de som inneholdt kobber.
- Høy korrosjonstendens betyr at pasienten utsættes for stoffer som kan utløse bivirkninger.

Tabell 1. Oversikt over selvliggende fester (brackets) som inngikk i studien basert på en undersøkelse av det norske markedet i januar 2008.

Produkt	Produsent	Bestanddeler	Produktblad
Carriere LX	Forestadent®	Metall	Nei
Damon 3MX	Ormco	Metall	Nei
In-Ovation ®R	Dentsply GAC	Metall	Ja <sup>1)</sup>
Smartclip APC	3M Unitek	Metall	Nei
Time 3	American Orthodontics	Metall	Nei
Quick	Forestadent®	Metall	Nei
Clarity™ SL	3M Unitek	Keram/Metall	Nei
Damon 3	Ormco	Plast/Metall	Nei
In-Ovation-C™	Dentsply GAC	Keram/Metall	Ja <sup>2)</sup>
Oyster™ ESL	Gestenco International AB	Plast/Metall	Nei

<sup>1)</sup> Oppgitt å inneholde Co, Cr, Cu, Fe, Mg, Mo, Nb, Ni, Ti

<sup>2)</sup> Oppgitt å inneholde Co, Cr, Fe, Mo, Nb, Ni, Ti

## Materialer og metode

Det ble utført en rundspørring blant norske forhandlere av tannlegerutstyr vinteren 2008. Fester passende til sentraler i overkjeven ble mottatt som gave fra forhandlere som oppgav å ha slike fester.

Sammensetningen til festene ble analysert med energidispersiv spektroskop (EDS) i et skanning elektronmikroskop (SEM) (Phillips XL 30, DX4i, EDAX International, Mahwah, USA). Det ble valgt å analysere tre deler av hvert metallfeste separat; basis som var den delen som vender mot tannen, hoveddelen av festet og låsemekanismen. For plast/keramfestene ble metalldelene karakterisert. Usikkerhetene i elementbestemmelsene med bruk av EDS er 0,5–1 %.

En standardisert metode ble benyttet for å vurdere korrosjonsegenskapene til festene (11). Seks fester av hvert produkt ble lagt i prøveglass med 2 ml korrosjonsløsning av melkesyre ( $C_3H_6O_3$ ) og NaCl med pH på 2,24, og for hvert produkt var det to parallelle. Prøveglassene ble oppbevart ved 37°C. Etter en uke ble festene tatt ut, og frigitte ioner i korrosjonsløsningen ble påvist med hjelp av ICP-OES ved Sheffield Analytical Services (Guardians Hall, 137 Portobello Street, Sheffield S1 4DR, UK). Måleusikkerheten er angitt

til 0,9 %. For å unngå kontaminasjon var prøveglassene på forhånd vasket i maskin og deretter spylt 3 ganger med ionefritt, steril vann, og festene lagt i etanol og behandlet med ultralyd i 2 min.

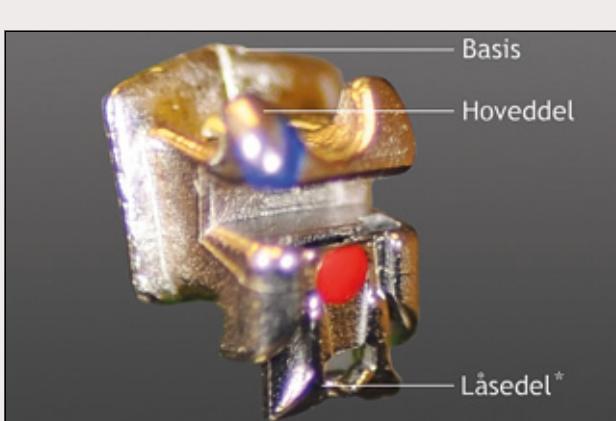
## Resultater

Tabell 1 angir det utvalg av selvliggende fester som ble registrert ved rundspørringen. Seks av produktene bestod av metall (Figur 1), og for fire var basis i plast eller keram med metall i låsemekanismen (Figur 2). For to av produktene var sammensetningen oppgitt fra produsenten i medsendte sikkerhetsdatablad. Analysene viste at sammensetningen var kompleks, og resultatene er angitt i Tabell 2. Metallfestene innholdt jern, krom, kobber og nikkel. Bare ett metallfeste hadde tilnærmet samme

legering i alle de tre analyserte delene. Låsemekanismen i plast/keramfestene bestod av jern, krom og nikkel. Resultatet av korrasjonstesten er gitt i Tabell 3. Både for metall- og plast/keramfestene var det stor variasjon mellom produktene. Størst mengde frigitte elementer ble registrert for ett av plast/keramfestene, mens to av metallfestene hadde langt høyere frigivelse enn de øvrige metallfestene (Tabell 3). I det nevnte keramfestedet var låsedelen festet med et slags lim eller loddemasse, og det var fra dette som aluminium, kobber og jern ble løst ut. Overflaten på det metallfestet som hadde høyest korrasjon, ble analysert etter korrasjonsforsøket, og dette bekreftet at kobber var løst ut av overflaten da kobberinnholdet i det ytterste laget var redusert fra 9 % til 0,9 %.

## Diskusjon

Rundspørringen viste at tilbuddet av selvliggende fester er stort i Norge. Det kan tenkes mange grunner til økt bruk av selvliggende fester. Blant annet kan nevnes at disse festene eliminerer bruk av stålligaturer og elastiske ligaturer. Friksjonen mellom buen og feste blir mindre og det kan brukes små krefter for å oppnå tannforflyt-



Figur 1. Foto av selvliggende feste i metall (Damon 3 MX) som viser de stedene som ble analysert med tanke på sammensetning. \*Låsedelen åpnes med egnet instrument og lukkes over buen med et lett press.



Figur 2. Foto av selvliggende feste med basis i keram (In-Ovation-C). På disse festene ble låsemekanismen analysert for sammensetning. \*Låsedelen åpnes med egnet instrument og lukkes over buen med et lett press.

Tabell 2: Analyse av sammensetningen av ulike deler av selvliggende fester utført med energidispersiv spektroskopi i et skanning elektronmikroskop.

Produkt	Lokalisasjon på festet	Elementer i vekt %												
		Ag	Al	Co	Cr	Cu	Fe	Mn	Mo	Nb	Ni	Rh	Si	Ti
Carriere LX	Basis			2,2	19,7	9,0	63,4	1,5	2,7		0,3		1,2	
	Hoveddel			2,6	20,7	1,8	70,1		2,6			0,9		
	Låsedel			2,6	21,0	1,8	69,6	1,5	2,8			1,1		
Damon 3MX	Basis				17,1	0,6	65,6	0,7	2,0		12,6		1,5	
	Hoveddel				17,0	2,0	74,2	0,7			4,0		2,1	
	Låsedel				16,5	2,3	76,5	0,6			3,5		1,3	
In-Ovation ®R	Basis	0,3			16,8	0,4	67,7	1,4	1,6		10,6		1,1	
	Hoveddel	0,5			19,0	2,4	71,2	0,7		0,5	3,7		1,6	
	Låsedel	2,2	32,5		18,4		2,8	0,6	7,6		34,2		0,6	0,4
Smartclip APC	Basis				18,9		71,9	2,9			5,6		0,7	
	Hoveddel				17,9	2,9	72,9	0,5			4,1		1,7	
	Låsedel						0,4				58,6		0,5	40,5
Time 3	Basis				16,3	4,6	72,2	0,8			4,7		1,3	
	Hoveddel				16,3	4,6	72,2	0,8			4,7		1,3	
	Låsedel				16,5	0,7	72,7	1,5	0,8		6,5		1,3	
Quick	Basis				17,0		68,8	9,9	3,0			1,2		
	Hoveddel				17,3		69,1	9,4	3,1			1,2		
	Låsedel			39,7	19,3		15,1	2,0	6,2		16,6		1,0	
Clarity™ SL	Låsedel:													
	Fjær						0,6				53,8		1,7	
	Spor					16,1		68,7	1,5	1,9		10,8		0,9
Damon 3	Loddemasse*	34,7	1,1				25,3	12,1						17,8
	Låsedel					15,9	3,3	73,4				4,9		1,9
In-Ovation-C™	Låsedel:													
	Hoveddel			19,6	14,9	10,1		1,1		3,6		15,3	35,5	
	Låsepunkt			2,9	30,0	17,8		2,0	0,7	10,6		30,5		0,5
Oyster™ ESL	Låsedel					17,7	0,5	70,0	1,6			9,2		0,9

\* = Mellom spor og keramisk hoveddel.

ning. Hver behandlingsseanse kan ta kortere tid, og den totale behandelstiden kan i gjennomsnitt bli kortere enn ved bruk av konvensjonelle fester. Pasientene kan oppleve mindre smerte og ubehag. Eliminering av ligaturer og mer kompakt design av selvliggende fester kan føre til bedre munnhyggiene (12–14).

Tidligere undersøkelser viste at kjeveortopediske fester stort sett bestod av legeringer med nikkel (6 % – 12 %) og krom (15 % – 22 %) (15), og vi fant at også de mer moderne, selvliggende festene inneholdt nikkel. Nikkel er et velkjent kontaktallergen, og i moderne odontologi burde det være mulig å unngå å benytte nikkelholdige legeringer. I en spørreundersøkelse blant norske og finske kjeveortopeder ble det opplyst at ca 50 % av intraorale bivirkninger var observert hos pasienter med erkjent eller mistenkt nikkelallergi (8). Nikkelfri kjeveortopedisk apparatur har vært tatt opp som et ønske, i alle fall til pasienter som er allergiske for nikkel, men det virker likevel som mange benytter nikkelholdige legeringer også til slike pasienter (8). Bare for to produkter ville sammensetningen i grove trekk være kjent for brukeren. Regelverket for sikkerhetsdatablad krever nemlig ikke detaljert mengdeangivelse. For de to produktene stemte det oppgitte og analyserte innholdet av elementer.

Kirurgisk stål, eller såkalt 18/8 stål med 18 % krom og 8 % nikkel,

er en stabil legering med lite korrosjon. I de metallbaserte festene vi har undersøkt varierer nikkel- og krommengden, og ingen fester synes å ha en slik sammensetning. Ved å tilsette krom til stålleginger slik at krom utgjør 12 % – 20 % av legeringen vil det dannes et overflatelag av kromoksid som virker korrosjonsreduserende (16). Alle legeringene som er benyttet i de undersøkte festene, inneholder slike kromkonsentrasjoner. Men de er også tilsatt andre elementer som virker korrosjonsfremmende, eksempelvis kobber som gjør legeringen mindre motstandsdyktig mot kjemiske påkjenninger. Samtidig med at kobber løses ut, vil også andre elementer følge med. Størst utløsning av elementer fant vi hos fester av merket Clarity og Carriere LX. For Clarityfestet var den metalliske låsemekanismen festet til keramdelen med et «lim» som inneholdt 25 % kobber, og deler av metallfestet Carriere LX inneholdt 9 % kobber. De selvliggende festene har i tillegg en kompleks oppbygning med mange deler, og med ett unntak hadde de forskjellige delene av metallfestene svært ulik sammensetning. Dette er ugunstig i det henseende at korrosjonen vil kunne øke når ulike legeringer står i kontakt, og saliva virker som en elektrolytt (17).

Kjeveortopedisk apparatur utsettes for mekanisk slitasje ved at de ulike deler beveger seg i forhold til hverandre, og for kjemisk kor-

Tabell 3: Gjennomsnittlig frigivelse av elementer (i mikrogram – µg) fra ett feste av hvert produkt i løpet av 7 dager i en korrosjonsløsing av melkesyre og natriumklorid med pH på 2,24 ved 37°C

Produkt	Totalt <sup>1</sup>	Elementer										
		Al	Co	Cr	Cu	Fe	Mn	Mo	Nb	Ni	Si	Ti
Carriere LX	245	0,1	4	40	53	138	3	5	– <sup>2</sup>	0,2	2	0,01
Damon 3MX	165	1	–	25	0,6	113	0,1	0,8	0,06	22	2	0,04
In-Ovation ®R	35	0,1	–	5	1	25	0,2	0,2	–	3	0,4	0,01
Smartclip APC	20	0,2	–	3	0,05	14	0,02	0,3	–	2	0,4	0,1
Time 3	27	2	–	2	7	14	0,03	1	–	1	0,3	0,01
Quick	3	0,03	0,8	0,1	–	0,8	0,07	0,1	–	0,6	0,07	–
Clarity ™SL	366	23	0,3	17	192	78	2	3	–	21	29	0,4
Damon 3	39	2	–	4	0,7	25	0,2	0,05	–	4	3	0,02
In-Ovation ®R	1	0,1	–	–	–	0,2	–	0,07	0,02	0,10	0,1	0,01
Oyster	0,2	0,03	–	–	–	0,08	–	–	–	–	0,1	–

<sup>1)</sup> Totalt er summen av alle elementer som er analysert.

<sup>2)</sup> For prøver hvor elementer er merket – er elementet ikke påvist.

rosjon i form av overflatekorrosjon og intern korrosjon (15). Svikt av og skade på kjeveortopedisk apparatur kan i mange tilfeller tilbakeføres til korrosjon (18). På overflaten av stållegeringer finnes riktig nok et passiviserende sjikt av kromdioksid. Der buen er i kontakt med festet, vil man få slitasjekorrosjon ved at buens bevegelse i festet sliter bort det passiviserende laget. (15). I tillegg vil klorioner i saliva løse opp kromdioksid på overflaten som åpner opp for videre korrosjon (17). Dersom øksygen ikke er tilstede som for eksempel under et tykt plakklag, vil ikke kromdioksid dannes på nytt, og man får en rask korrosjon av legeringen. Vi fant til dels stor frigivelse av ioner fra enkelte av selvligerende festene som tegn på korrosjon. Standarden for legeringer til bruk i tannpleie (ISO 22674) (19) har satt en grense for utløsning av ioner i den testen som vi benyttet, på 200 µg/cm<sup>2</sup> over en 7 dagers periode. Selv om det er vanskelig å anslå overflatearealet for et feste, kan man for eksempel bruke verdien 1 cm<sup>2</sup> som totaloverflate på metallfestene. Da ser man at frigivelsen av ioner per feste for ett produkt ligger langt over grenseverdien i denne standarden, og for ett feste er korrosjonen nær denne grensen. For det ene keramfestet hvor arealet av metalldelen er beregnet til 0,3 cm<sup>2</sup> er korrosjonen 6 ganger høyere enn grenseverdien for totalfrigivelse av ioner (200 µg/cm<sup>2</sup>) (19). Det må imidlertid påpekes at grenseverdien kan være noe tilfeldig satt og at mulige helseeffekter er avhengig av hvilke ioner som frikjøres. En annen ulempe ved sterkt korroderende fester er at korrosjonsprodukter kan trenge inn i plastmaterialet som limer festet til tannen, og misfarge dette og den underliggende tannen (20).

Det er tidligere vist ved korrosjonstesting av selvligerende fester med en semikvantitativ metode for nikkelfrigjøring at 4 av 7 fester var sterkt korroderende, 2 var middels korroderende og ett lite (15). En tilsvarende spredning ses også i vår undersøkelse (Tabell 3) uten at vi kan dokumentere forskjellene statistisk siden bare to prøver ble analysert fra hvert feste. Selvligerende fester ble funnet å korroderte mer enn tradisjonelle fester som var fremstilt av en legering, fester laget i flere deler eller fester overflatebehandlet med en edlere legering (15).

In vivo studier har vist at korrosjonen av kjeveortopediske legeringer avtar over tid (5), noe som kan forklares med at det dannes

av en biofilm på overflaten som virker beskyttende mot kjemisk angrep (21). En tilsvarende reaksjon vil ikke finne sted ved laboratoriestudier som ikke kan simulere det orale miljø til fulle. I tillegg var det lav pH i den benyttede løsningen noe som øker korrosjonen. Bakgrunnen for den lave pH, er at metoden skal simulere de forhold som kan finnes i munnhulen dersom legeringen er dekket av et plakklag. Likevel vil nok den metoden som er benyttet i vår studie, kunne overdrive den eksponering som pasienten vil få over tid når apparaturen står i munnen (3).

## Konklusjon

Selvligerende fester er sammensatt av flere, for det meste ulike men nikkelholdige legeringer. Dette kan være korrosjonsmessig ugunstig, noe som også til dels bekreftes av resultatet av korrosjonsstudien.

## Takk

Forslaget om å undersøke selvligerende fester kom fra professor Nils Roar Gjerdet, Det medisinsk-odontologiske fakultet, UiB og NIOM. Festene er levert vederlagsfritt fra 3M Unitek, GAC Ortho AS, Gestenco International AB, LIC Scadenta AS, Norortho AS og Saga Dental AS.

## Summary in English

Kjelland D, Syverud M, Kvam K, Dahl JE.

### In vitro corrosion of self-engaging orthodontic brackets

Nor Tannlegeforen Tid 2009; 119: 708 – 12.

Toxic elements may be released by corrosion of orthodontic appliances, contribute to adverse patient reactions. Previous studies have shown that the composition of orthodontic attachments is complex in that several different alloys are used in the same attachment. The close contact of alloys with different composition enhances the galvanic corrosion of the attachment in the oral cavity where saliva acts as an electrolyte. Self-engaging brackets facilitate the attachment of orthodontic wires and may increase the efficiency of the treatment. There is little information on the composition

and corrosion resistance of self-engaging brackets are scarcely known. Ten different self-engaging brackets, six made from alloys and four made of composite and/or ceramic with an alloy locking part, were investigated, and the composition determined by EDAX in a scanning electron microscope. The analysis revealed a complex composition with several alloys in the same appliance, all contained nickel. The release of elements in the standardized corrosion test varied among the products, and for some products the total release of elements exceeded internationally recommended limits.

## Litteratur

1. Grimsdottir MR, Gjerdet NR, Hensten-Pettersen A. Composition and in vitro corrosion of orthodontic appliances. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1992; 101: 525–32.
2. David A, Lobner D. In vitro cytotoxicity of orthodontic archwires in cortical cell cultures. *Eur J Orthod.* 2004; 26: 421–6.
3. Gjerdet NR, Erichsen ES, Remlo HE, Evjen G. Nickel and iron in saliva of patients with fixed orthodontic appliances. *Acta Odontol Scand.* 1991; 49: 73–78.
4. Aaolu G, Arun T, Izgi B, Yarat A. Nickel and chromium levels in the saliva and serum of patients with fixed orthodontic appliances. *Angle Orthod.* 2001; 71: 375–9.
5. de Souza RM, de Menezes LM. Nickel, chromium and iron levels in the saliva of patients with simulated fixed orthodontic appliances. *Angle Orthod.* 2008; 78: 345–50.
6. Kerosuo H, Moe G, Hensten-Pettersen A. Salivary nickel and chromium in subjects with different types of fixed orthodontic appliances. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1997; 111: 595–8.
7. Kocadereli L, Ataç PA, Kale PS, Ozer D. Salivary nickel and chromium in patients with fixed orthodontic appliances. *Angle Orthod.* 2000; 70: 431–4.
8. Kerosuo HM, Dahl JE. Adverse patient reactions during orthodontic treatment with fixed appliances. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2007; 132: 789–95.
9. Schuster G, Reichle R, Bauer RR, Schopf PM. Allergies induced by orthodontic alloys: incidence and impact on treatment. Results of a survey in private orthodontic offices in the Federal State of Hesse, Germany. *J Orofac Orthop.* 2004; 65: 48–59.
10. Genelhu MC, Marigo M, Alves-Oliveira LF, Malaquias LC, Gomez RS. Characterization of nickel-induced allergic contact stomatitis associated with fixed orthodontic appliances. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2005; 128: 378–81.
11. Dental metallic material. Corrosion test methods. ISO 10271: 2001. Geneva: ISO: 2001.
12. Woodside DG, Berger JL, G. Hanson H. Self-ligation orthodontics with the SPEED appliance In: Graber TM, Vanarsdall RL Jr, Vig KWL, editors. *Orthodontics: current principles and techniques.* St. Louis, Mo: Elsevier Mosby, 2005, p 717–52.
13. Lin J J-J. Damon system. In: *Creative orthodontics blending the damon system & TADs to manage difficult malocclusions.* Taipei: Yong Chieh Co.: 2007. p 121–206.
14. Fleming PS, Dibiasi AT, Lee RT. Self-ligating appliances: Evolution or revolution? *Aust Orthod J.* 2008; 24: 41–9.
15. Matasa CG. Attachment corrosion and its testing. *J Clin Orthod.* 1995; 29: 16–23.
16. Craig RG. Cast and wrought base metal alloys. In: *Restorative dental materials.* St. Louis: Mosby; 1997, p. 408–36.
17. Matasa CG. Heavy metal release. A do-it-yourself test. *World J Orthod.* 2003; 4: 348–57.
18. Müller HJ. Tarnish and corrosion of dental alloys. In: *Metals handbook 9th edition.* ASM: Metal Park OH; 1985. Vol 13, p. 1340.
19. Dentistry – Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances. ISO 22674: 2006. Geneva: ISO: 2006.
20. Gwinnett AJ. Corrosion of resin-bonded orthodontic brackets. *Am J Orthod.* 1983; 84: 441–6.
21. Eliades T, Bourauel C. Intraoral aging of orthodontic materials: the picture we miss and its clinical relevance. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2005; 127: 403–12.

Adresse: Tannlege Dag Kjelland, Kjelland tannregulering og allmennpraksis, postboks 479, 2051 Jessheim. E-post: dkjellan@online.no

Artikkelen har gjennomgått ekstern faglig vurdering.