

De mest brukte komposittene på det norske markedet oppfyller ikke alle formelle krav i ISO-standarden

▀ Hanne Wellendorf og Simen E. Kopperud, Nordisk institutt for odontologiske materialer (NIOM)

Dentale materialer, dentalt utstyr og instrumenter klassifiseres som medisinsk utstyr og reguleres av felles regler innen EU/EØS-landene. Forordningen om medisinsk utstyr (1) er utgangspunktet for lovgivningen i de ulike landene. Forordningen inneholder spesifikke krav som produktet skal oppfylle med tanke på anvendelighet, i tillegg til vern av pasientens, brukeres og andre personers liv, helse og sikkerhet. Alle dentale produkter som er produsert etter 14. juni 1998, skal være forhåndsgodkjent og påført CE-merket for samsvar (CE – Conformité Européenne). Dette er et handelsteknisk merke som innebærer at avtalelandene (EU/EØS-landene) ikke kan motsette seg markedsføring av produktet. Forordningen for medisinsk utstyr inneholder de krav som skal stilles til produktet før det kan påføres CE-merket. Forordningen legger ikke opp til en obligatorisk ekstern vurdering av produktkvalitet for å kunne benytte CE-merket, og det har heller ikke vært intensjonen. CE-merket er en bekreftelse på at produktet fritt kan markedsføres innen EU- og EØS-området, og at produktet har en akseptabel risiko ved bruk. Tekniske kontrollorgan er uavhengige kontrollinstanser som godkjenner materialer for CE merking basert på en vurdering av dokumentasjon levert fra produsent. Produsenten må gjennomføre samsvarsvurdering og dokumentere at de grunnleggende krav er oppfylt før utstyret kan CE-merkes.

CE-merket må ikke forveksles med ISO-standardisering. International Organization for Standardization (ISO) er en internasjonal standardiseringsorganisasjon som utgir standarder innenfor en rekke områder, blant annet for dentale materialer. Formelle krav til dentale kompositter er beskrevet i ISO 4049:2019 Dentistry – Polymer-based restorative materials (2). De fleste av kravene i ISO 4049 dreier seg om metoder og krav for å verifisere at materialene tilfredsstill disse. Det er spesifisert minimumskrav som det forventes at de angjeldende materialer vil tilfredsstill ved bruk av in vitro metodene i standarden. Standarden sier ingenting om in vivo bruk, men gir en indikasjon på materialets fysiske egenskaper.

Når et produkt er merket med et CE-merke vil mange kunne tenke at produktet også tilfredsstill alle krav som blir stilt for produktet i ISO-standarden, men dette er ikke nødvendigvis riktig. Produsenter av dentale materialer er ikke forpliktet til å følge ISO-standarden. Likevel ser man ofte forpakninger eller bruksanvisninger til dentale kompositter som er merket med «ISO 4049». I de tilfellene må man kunne anta at materialet oppfyller kravene i den angjeldende standarden.

ISO 4049 tar også for seg formelle krav til innpakning og dokumentasjon av materialet. I den siste utgaven av standarden som ble utgitt i 2019 er det krav om at produsenten skal publisere spesifikke detaljer om materialsammensetning. I paragraf 8.3 i standarden spesifiseres det at produsenten skal oppgi informasjon om, og sammensetningen av, alle komponenter som finnes i materialet med ≥1 vektprosent, enten i bruksanvisningen eller ved hjelp av et Sikkerhetsdatablad (SDS). Listen skal inneholde kjemisk navn eller vanlig brukt forkortelse (TEGDMA, HEMA osv.) eller man kan bruke CAS nummer (Chemical Abstracts Service registry nummer). De listede komponentene skal oppgis i vektprosent, sortert fra høyeste til laveste verdi.

I denne artikkelen har vi undersøkt om de formelle krav til innpakning og dokumentasjon av materialet i henhold til ISO-standarden etterleves av produsentene på det tidspunktet denne undersøkelsen ble gjort. Kan vi som forbrukere stole på at informasjonen som oppgis om produktene vi kjøper er korrekt?

Materiale og metoder

Utvalgte kompositter ble innkjøpt i perioden 10/2021 – 02/2022. Komposittene ble utvalgt basert på forespørsel til flere dentaldepoter om hvilke kompositter som er de mest solgte i Norge (tabell 1a og 1b).

På syv av de åtte undersøkte komposittene var enten forpakning eller bruksanvisning merket med «ISO 4049» (tabell 1b). Gradio Flow var den kompositten som tydeligst tilkjennega at den tilfreds-

Tabell 1a. Informasjon om de undersøkte komposittene

Kode	Kompositt	Farge	Produsent	Batch-nummer	Produksjons-dato	Utløpsdato
CH	Charisma	A3	Kulzer	K010750	22.06.2021	21.12.2024
EQ	Estelite Σ Quick	A3	Tokuyama Dental Corp	319E41	—	30.04.2024
FBF	Filtek Bulk fill Flowable	U	3M	NE05288	15.11.2020	15.11.2023
FS	Filtek Supreme XTE	A3	3M ESPE	NE65068	—	2024-0618
Z250	Filtek Z250	A3	3M ESPE	NE31043	—	06.05.2024
Z500	Filtek Z500 Universal Restorative	A3	3M ESPE	NE27441	—	06.05.2024
GF	Grandio Flow	A3	VOCO	2133318	—	28.05.2024
TEC	Tetric EvoCeram	A3	Ivoclar Vivadent	Z01WH5	—	25.11.2024

Tabell 1b. Informasjon om de undersøkte komposittene

Kode	Merket med ISO 4049*	CE**	Utgivelsesdato, medfølgende bruksanvisning ***	Sikkerhetsdatablad***
CH	Ja	197	2017-07	19.12.2017 versjon 4
EQ	Ja	1639	2019-10-31 Rev. A	4/10/2020 versjon 3
FBF	Ja	123	2019-11	07/23/21 versjon 4.08
FS	Ja	123	2020-05	06/23/21 versjon 5.04
Z250	Ja	123	2014-12	10/10/2018 versjon 3.00
Z500	Ja	123	2012-07	2020/07/22 versjon 1.00
GF	Ja	123	mar.10	19.08.2021 versjon 6
TEC	Nei	482	2017-02-06/Rev. 2	03.06.2019 versjon 8

* nevnes ISO 4049 på forpakning og/eller medfølgende bruksanvisning.

** CE merking med nummer for teknisk kontrollorgan. Nummermerkingen svarer til følgende instanser; 0123: TÜV Süd (München), 0197: TÜV Rheinland (Nürnberg), 0482: MEDCERT GmbH (Hamburg) og 1639: SGS Belgium NV (Antwerpen).

*** Utgivelsesdato på medfølgende bruksanvisning og sikkerhetsdatablad er oppgitt i tabellen slik det er skrevet av produsenten

stilte standarden ved å skrive «corresponds to DIN EN ISO 4049». Her er DIN en forkortelse for «Deutsches Institut für Normung» og EN står for «European Standard». Dette viser at standarden er godkjent på ulike nivåer – nasjonalt, europeisk og internasjonalt. Kun Tetric EvoCeram var ikke merket med ISO 4049. Vi har likevel tatt den med i denne undersøkelsen siden den er en av de mest brukte komposittene og undersøkelsen også tar for seg momenter som er relevante uavhengig av ISO-standard, for eksempel sikkerhetsdatablad.

Alle forpakningene med kompositt ble undersøkt og deretter åpnet. Medfølgende bruksanvisning og sikkerhetsdatablad ble lest grundig gjennom av en av forfatterne med lang erfaring innen polymere tannrestaureringsmaterialer. Eventuelle avvik ble registrert i et skjema.

Resultater

Resultater fra undersøkelsene er presentert i tabell 2 og 3.

Alle produktene hadde ytre forpakning, men i halvparten av komposittene var det ikke oppgitt på forpakningen at produktet er lysherdende og for mer enn halvparten av produktene var det oppgitt feil beskrivelse av materialet – standarden krever at det skal stå spesifikt «polymer-based dental restorative material».

Alle produktene ble levert med bruksanvisning, men i flere av dem var det avvik fra kravene i ISO-standard. Ingen av produktene hadde opplysninger om klassifisering av materialet, verdi for røntgenkontrast eller en forklaring på røntgenopasiteten selv om de oppga at materialet var røntgenopakt. I tillegg manglet tre-fjerdedel av produktene informasjon om dimensjonsområdet for uorganiske fyllpartikler, bølgelengde området for lyskilde og anbefalt farge-

Tabell 2. Krav til forpakning og bruksanvisning

Kode	CH	EQ	FBF	FS	GF	TEC	Z250	Z500
Ytre forpakning								
Står at produktet er lysherdende	Ja	Ja	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei
Merket med uttrykket «polymer-based dental restorative material»	Ja	Nei	Ja	Ja	Nei	Nei	Ja	Ja
Bruksanvisning								
Klassifisering av materialet (Type, Klasse, Gruppe) angitt*	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei
Verdi for radiopasitet angitt	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei
En forklaring på radiopasiteten angitt **	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei
Dimensjonsområdet for uorganiske fyllpartikler angitt	Ja	Ja	Ja	Ja	Nei	Ja	Ja	Ja
Bølgelengdeområdet for lysherding angitt***	Nei	Ja	Ja	Ja	Nei	Ja	Ja	Ja
Anbefalt fargeguide angitt	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Nei	Nei	Ja

* Type 1 omfatter komposittmaterialer som inkluderer tyggefalter, Type 2 er alle andre kompositt-materialer som ikke inkluderer tyggefalter, samt dentale sementer som brukes til å feste restaureringer til preparerte tenner. Klasse 1 er kjemisk herdende/to-komponent-materialer, Klasse 2 er materialer som herdes med en ekstern lyskilde eller med varme. Klasse 2-materialer deles videre inn i to grupper: Gruppe 1 er materialer som herdes i munnhulen, Gruppe 2 er materialer som herdes utenfor munnhulen og som deretter blir sementert på plass. Klasse 3 er materialer som herdes ved hjelp av ekstern energi, men som også har en kjemisk prosess for herding (dual-herdende).

** For eksempel; «Aluminium has a radio-opacity equivalent to that of dentine. Thus 1 mm of material having a radio-opacity equivalent to that of dentine and 2 mm of aluminium is equivalent to enamel».

*** Det oppgis for dette materialet kun bølgelengdemaksimum, ikke hele bølgelengdeområdet

Tabell 3. Forskjeller i hva som er oppgitt i bruksanvisning og sikkerhetsdatablad.

Alle data er oppgitt slik det stod skrevet i bruksanvisning og sikkerhetsdatablad (SDS).

Kode	Oppgitt i medfølgende bruksanvisning	Oppgitt i Sikkerhetsdatablad (se tabell 1 for utgivelsesår)	CAS no	Vektprosent oppgitt i SDS
CH	Bis-GMA matrise	Triethylene glycol dimethacrylate	109-16-0	0-5*
		Bisphenol A-bis(hydroxypropylmethacrylate)	1565-94-2	Ikke oppgitt
EQ	Bis-GMA Triethylenglykoldi-methacrylate	2-propenoic acid, 2-methyl-, (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]ester.	1565-94-2	10-30
		Triethylene glycol dimethacrylate	109-16-0	5-10
		2,6-Di-tert-butyl-p-cresol	128-37-0	< 1
		p-metoxxyphenol	150-76-5	< 1
		Titanium dioxide	13463-67-7	< 0.1
FBF	bisGMA TEGDMA bisEMA procrylat-resiner**	Silanbehandlet keramikk	444758-98-9	50-60
		Diurethandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	10-20
		Substituert dimetakrylat	27689-12-9	10-20
		Ytterbium Fluoride (YbF3)	13760-80-0	1-10
		Bisphenol A Diglycidyl Ether Dimethacrylate (BISGMA)	1565-94-2	1-5
		Bisphenol A Polyethylene Glycol diether dimethacrylate (BISEMA-6)	41637-38-1	1-5
	Triethylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	< 1	

Tabell 3. Forskjeller i hva som er oppgitt i bruksanvisning og sikkerhetsdatablad.

Alle data er oppgitt slik det stod skrevet i bruksanvisning og sikkerhetsdatablad (SDS).

FS	Bis-GMA UDMA TEGDMA PEGDMA Bis-EMA	Silan behandlet keramikk	444758-98-9	60-80
		Bisfenol-A-diglycidyleterdimetakrylat (BISGMA)	1565-94-2	1-10
		2,2-Bis(4-metakryloksypolyetyloksyfenyl) (BISEMA-6)	41637-38-1	1-10
		Diurethane Dimethacrylate (UDMA)	72869-86-4	1-10
		Silanbehandlet silika	248596-91-0***	1-10
		Silanbehandlet zirkonia	Ikke oppgitt	1-10
		Polyetylen glykol dimethacrylate (PEGDMA)	25852-47-5	< 5
		Trietylen glykol dimetakrylat	109-16-0	< 1
		Phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide	162881-26-7	< 0.05
GF	Bis-GMA TEGDMA HEDMA BHT****	1,6-hexanediylbismethacrylate	6606-59-3	5-10
		BIS GMA	1565-94-2	2.5-5
		Triethylene glycol dimethacrylate	109-16-0	≤ 2.5
		Urethanedimethacrylate	109-16-0	≤ 2.5
TEC	Dimethacrylater (17-18 vekt-%) Fyllstoffene består av bariumglass, ytterbiumtrifluorid, blandigsoxid og kopolymer (82-83 vekt-%) Additiver, initiatorer, stabilisatorer og pigmenter (< 1.0 vekt-%)	Urethan-dimetakrylat	72869-86-4	5-10*
		Bis-GMA	1565-94-2	3-7*
		Ytterbium trifluoride	13760-80-0	3-5*
		Ethoxylated bisphenol A dimethacrylate	41637-38-1	3-5 *
Z250	BIS-GMA UDMA BIS-EMA	Silan behandlet keramikk	444758-98-9	75 - 85
		Bisphenol A polyethylene glycol diether dimethacrylate (BISEMA6)	41637-38-1	1 - 10
		Diurethane dimethacrylate	72869-86-4	1 - 10
		(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate	1565-94-2	1 - 10
		2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate	109-16-0	< 5
		Aluminiumoksid	1344-28-1	< 5
Z500	Bis-GMA***** UDMA TEGDMA Bis-EMA	Silanbehandlet keramikk	444758-98-9	60 - 100
		Silanbehandlet silika	248596-91-0	5-10
		Uretan dimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	5-10
		Dimetakrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	5-10
		Overflateaktivt stoff	Ikke oppgitt	5-10
		Trietylen glykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	< 5

* Det er ikke oppgitt om verdien er volumprosent eller vektprosent.

** Procrylat skal være en monomer som er lik bis-GMA, men uten-OH-grupper og har dermed en lavere viskositet.

*** CAS-nummer er 2-Propenoic acid, 2-methyl-, 3-(trimethoxysilyl)propyl ester.

**** Er oppgitt et annet sted i bruksanvisning.

***** Ikke oppgitt i sikkerhetsdatablad.

guide (tabell 2). Det var også relativt store avvik mellom kjemisk sammensetning oppgitt i medfølgende bruksanvisning og det som var oppgitt i sikkerhetsdatablad (tabell 3).

Diskusjon

Det er ingen formelle krav i ISO-standarden om at et materiale som klarer kravene skal tilkjennegi det ved henvisning til ISO 4049 på forpakninger eller bruksanvisning. Når produsentene likevel velger å skrive det på forpakningen må vi som forbrukere forvente at alle de formelle kravene faktisk tilfredsstilles. I denne undersøkelsen avdekket vi relativt mange avvik fra disse kravene.

De fleste av de innkjøpte komposittene hadde utløpsdato i 2024. Standarden inneholder ikke krav om å oppgi produksjonsdato av materialet. Kun to av materialene i denne undersøkelsen oppgir produksjonsdato (tabell 1a). Vi kan derfor ikke med sikkerhet si hvor mange års holdbarhet kompositter vanligvis har. Basert på de to materialene som oppga produksjonsdato, ser det ut til å være 3-4 års holdbarhet hvis de oppbevares i henhold til produsentens anvisning. Med 3-4 års holdbarhet tilsier dette at alle de undersøkte produktene var produsert etter at den nye ISO-standard ble innført i 2019, der det ble lagt til krav om at produsenten er pålagt å publisere spesifikke detaljer om materialsammensetning. Medfølgende bruksanvisning på de undersøkte komposittene burde derfor vært i samsvar med ISO 4049:2019. Standarden sier at «Instruksjoner skal følge med hver pakke av materialet eller på annen måte være tilgjengelig elektronisk, og skal inneholde den informasjonen som er relevant for materialet» Den siste delen av utsagnet tilsier at vi som brukere aktivt må søke på nettet etter nyeste versjon av bruksanvisningen. Dette kan være krevende å forholde seg til i en aktiv klinikkhverdag, og produsentene burde derfor gjøre denne informasjonen så lett tilgjengelig som mulig. I vår undersøkelse opplevde vi ikke at denne informasjonen var enkel å finne. Vi gjorde et nettsøk like etter mottak av komposittene og fant at kun én bruksanvisning var oppdatert på nettsidene til produsenten. I dette tilfellet hadde produsenten (Kulzer) tilført informasjon om type, klasse og gruppe, samt radiopasitet og forklaring på radiopasiteten. For de andre komposittene var tilgjengelige bruksanvisninger datert som oppgitt i tabell 1. Komposittene ble innkjøpt i perioden 10/2021–02/2022. Man kan ikke se bort fra at bruksanvisning og sikkerhetsdatablad kan være oppdatert for de andre komposittene etter det.

ISO 4049:2019 krever at det spesifiseres type, klasse og gruppe for materialet. Disse begrepene defineres som følger: Type noteres som 1 eller 2. Type 1 omfatter komposit materialer som inkluderer tyggeflater, mens Type 2 er alle andre komposit materialer som ikke inkluderer tyggeflater samt dentale sementer som brukes til å feste restaureringer til prepererte tenner. Begrepet «Klasser» i den-



ne sammenheng må ikke forveksles med Blacks gamle amalgamklassifisering. Klassene av polymer-baserte materialer er delt i to ulike klasser. Klasse 1 er kjemisk herdende/to-komponent-materialer, mens Klasse 2 er materialer som herdes med en ekstern lyskilde eller med varme. Klasse 2-materialer deles videre inn i to grupper: Gruppe 1 er materialer som herdes i munnhulen, mens Gruppe 2 er materialer som herdes utenfor munnhulen og som deretter blir sementert på plass. Klasse 3 omfatter materialer som herdes ved hjelp av ekstern energi, men som også har en kjemisk prosess for herding (dual-herdende). På dette punktet fant vi ikke tilstrekkelig informasjon på noen av komposittene i vår undersøkelse på det tidspunktet undersøkelsen ble utført (tabell 2).

ISO-standarden krever også at det spesifiseres en verdi for røntgenkontrast eller en forklaring på radiopasiteten hvis det tilkjennegis at kompositten er radiopak. Alle komposittene i denne undersøkelsen oppga at de var radiopake. Komposittens radiopasitet skal oppgis i forhold til radiopasiteten til en 1 mm tykk aluminiumsskive. Hvis radiopasiteten til kompositten er større enn denne verdien sier man at kompositten er radiopak. Verdien skal oppgis i antall millimeter aluminium. De undersøkte komposittene i denne undersøkelsen hadde eksempelvis et spenn i radiopasitet fra 1,6 til 3,7 mm aluminium. Det skal også oppgis en forklaring på røntgentettheten i bruksanvisningen. Et eksempel på hvordan dette kan skrives er: «Aluminium has a radio-opacity equivalent to that of dentine.

Thus 1 mm of material having a radio-opacity equivalent to that of dentine and 2 mm of aluminium is equivalent to enamel». Både verdi og forklaring av radiopasitet manglet i bruksanvisningene til alle komposittene vi undersøkte. En undersøkelse i NIOMs laboratorium viste imidlertid at alle komposittene hadde høyere radiopasitet enn dentin og fem av de åtte materialene hadde høyere radiopasitet enn emalje. Radiopasiteten på materialene ble målt i tråd med testprosedyren for digitalt utstyr i ISO 13116 (paragraf 7.4) (3).

I standarden er det et krav at følgende skal stå på den ytre forpakningen for kompositter: «polymer-based dental restorative material». For mer enn halvparten av de undersøkte produktene var dette ikke oppgitt korrekt. Dette er kanskje det minst viktige av ISO-kravene vi har undersøkt og har liten praktisk betydning. Det står imidlertid som et spesifikt krav i ISO-standard. Dette kravet er veldig enkelt å etterfølge for produsentene, så det faktum at mer enn halvparten av produktene ikke har tatt det med viser at produsentene ikke følger ISO-standard til punkt og prikke.

Det er et krav i ISO-standard at enhver ingrediens som er klassifisert som kreftfremkallende, mutagen eller reproduksjonstoksisk (CRM) og som er til stede i mer enn 0,1 vektprosent skal være oppgitt. Listen skal inneholde et kjemisk navn eller dens forkortelse, hvis tilgjengelig (f.eks. Bis-GMA, HEMA, TEGDMA.) Registreringsnummeret for Chemical Abstract Service (CAS-nummer) kan brukes. Det spesifiseres at det skal oppgis vektprosentområde for hver komponent eller oppgis en liste i rekkefølge fra den høyeste til den laveste konsentrasjonen i bruksanvisning eller sikkerhetsdatabladet (SDS). Undersøkelsen vår viste at det som ble oppgitt i bruksanvisning, ikke alltid var samsvarende

med det som oppgis i SDS (tabell 3). Avvikene dreide seg om alt fra feil navn og antall på kjemikalier, mangel på vektprosent av kjemikalier, rekkefølge av kjemikalier. Dette er av de mer alvorlige funnene i undersøkelsen vår siden det sår tvil om deklarasjonen om innholdsstoffene i materialene.

Konklusjoner

Denne undersøkelsen viser at en oppfatning om at et komposittmateriale tilfredsstillende formelle krav i en standard hvis produktet er merket med CE eller ISO 4049 ikke uten videre medfører riktighet. De fleste medfølgende bruksanvisninger på komposittene vi undersøkte, hadde mangler i forhold til hva som kreves av oppgitt informasjon i ISO 4049:2019, og opplysningene hadde enkelte avvik fra det som ble oppgitt i sikkerhetsdatabladet. Dette innebærer ikke nødvendigvis noen sikkerhetsrisiko for hverken pasient eller behandler. Mange av disse punktene kan sees på som formaliteter som ikke har noen betydning for den kliniske bruken av materialene. Undersøkelsen vår gir altså ingen indikasjon på kvaliteten på materialene. Men den viser at informasjonen som følger med produktene kan være mangelfulle. Det er viktig at klinikere er sitt ansvar bevisst når de legger fyllinger i pasientens munn, og dette vanskeliggjøres når informasjonen som følger med materialene ikke er fullstendig eller helt korrekt.

REFERANSER

1. Forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR)
2. ISO 4049:2019 Dentistry – Polymer-based restorative materials
3. ISO 13116:2014 Dentistry – Test Method for Determining Radio-Opacity of Materials



**Alt innen oral
og kjevekirurgi.
Implantatprotetikk**

Tannlege
Tormod Krüger
spesialist i oral kirurgi
og oral medisin

Lege & tannlege
Fredrik Platou Lindal
spesialist i maxillofacial
kirurgi

Lege & tannlege
Helge Risheim
spesialist i oral kirurgi,
maxillofacial kirurgi,
og plastikkirurgi

Tannlege
Hanne Gran Ohrvik
spesialist i oral protetikk

Tannlege
Frode Øye
spesialist i oral kirurgi
og oral medisin

Tannlege
**Margareth Kristensen
Ottøsen**
spesialist i kjeve- og
ansiktsradiologi

www.kirurgiklinikken.no Tlf 23 36 80 00, post@kirurgiklinikken.nhn.no Kirkeveien 131, 0361 Oslo