

HOVEDBUDSKAP

- For single kroner produsert av laboratorier både i Norge og i utlandet avdekket denne studien store mangler i funksjonelle egenskaper, så vel som kjemisk sammensetning, og hvorvidt samsvarserklæringen var fullstendig eller i det hele tatt inkludert.
- Det er tannlegenes ansvar å velge egnet legering, og å kontrollere i samsvarserklæringen at de har fått det de har bestilt.
- Det er viktig at opplysningene som skal være med i samsvarserklæringen er korrekt, og at opplysningene oppbevares i pasientens journal, slik at det kan etterspores hva som er brukt av materialer, i fall det skulle være behov for en utredning av allergi eller andre helsemessige plager.
- For å sikre at pasientene får trygge og velfungerende materialer er det behov for økt bevissthet både hos tannlegen og tannteknikeren om viktigheten av kvaliteten på den medfølgende informasjonen for tannteknisk arbeid.

FORFATTERE

Aida Mulic, professor, seniorforsker, ph.d., master odont. Nordisk Institutt for Odontologiske Materialer AS (NIOM)
Morten Syverud, senioringeniør siv. ing., metallurg, NIOM
Heidi Klemetsen Holm, ingeniør, tanntekniker, NIOM
Simen E. Kopperud, seniorforsker, ph.d., Master odont. NIOM
Frode Staxrud, seniorforsker, ph.d., master odont. NIOM
Ellen Austrheim, senioringeniør, tanntekniker, NIOM
Håkon Valen, seniorforsker, ph.d., master odont. NIOM

En modifisert versjon av artikkelen er publisert i tidsskriftet *European Journal of Oral Sciences: Functional, compositional, and regulatory analyses of imported and non-imported single dental crowns*. Valen H, Staxrud F, Kopperud SE, Austrheim E, Syverud M, Mulic A. *Eur J Oral Sci*. 2020. Oct; 128 (5): 444-9. doi: 10.1111/eos.12724.

Korresponderende forfatter: Aida Mulic. E-post: aida.mulic@niom.no

Akseptert for publisering 30.05.2023.

Artikkelen er fagfellevurdert

Siter denne artikkelen som: Mulic A, Syverud M, Holm HK, Kopperud SE, Staxrud F, Austrheim E, Valen H. Funksjonelle og estetiske egenskaper av metallkeramiske kroner. *Nor Tannlegeforen Tid*. 2023; 133: 654-71.

MeSH: Alloys, Dental Porcelain; Laboratories; Esthetics; Dentists

Funksjonelle og estetiske egenskaper av metallkeramiske kroner

Aida Mulic, Morten Syverud, Heidi Klemetsen Holm, Simen E. Kopperud, Frode Staxrud, Ellen Austrheim og Håkon Valen

Funksjonelle og estetiske egenskaper ved tanntekniske kroner i Norge er lite undersøkt. Tanntekniske arbeider bestående av 55 metallkeramiske kroner, hvorav 35 norskproduserte og 12 utenlandske kroner, samt 8 med ukjent opphav, ble undersøkt for å se om de oppfylte kravene i direktiv 93/42 / EØF, Direktivet for medisinsk utstyr (MDD). I tillegg til en kliniske evaluering, ble samsvar mellom bestilt og mottatt legeringssammensetting, innhold av toksiske elementer, samt vedlagt samsvarserklæring i henhold til MDD direktiv undersøkt. Evalueringen av de kliniske egenskapene viste at halvparten (n=17) av de norskproduserte kronene, og 42 % (n=5) av de importerte og 25 % (n=2) av kronene med ukjent opprinnelse, ble ansett som «ikke klinisk akseptable». Undersøkelsen avslørte også store mangler for kronene, både med hensyn til sammensetning og samsvarserklæringer. Elementsammensetningen ble oppgitt i samsvarserklæringen av de tanntekniske laboratoriene for omtrent kun to tredjedeler av kronene. For 17 % av disse kronene var det avvik mellom det som ble oppgitt og det som ble funnet ved analysen. Av de mottatte kronene hadde 20 % et innhold av toksiske elementer over grensene beskrevet i materialstandard ISO 22674: 2016. Samsvarserklæringen fra tannteknisk laboratorium var mangelfull ved omtrent tre fjerdedeler av arbeidene som ble undersøkt, uavhengig av produksjonens opprinnelsessted.

Nordiske tannleger har de siste årene i økende grad tatt i bruk protetiske arbeider importert fra asiatiske land (1). I 2009 oppga mer enn 70 % av norske tannleger at de enten bruker eller har brukt importerte kroner i egen praksis (2, 3). I Sverige, ble det anslått at

import av tannerstatninger kunne utgjøre minst 40 % av det totale volumet av tannteknisk arbeid i 2011 (4).

Tidligere undersøkelser (3, 5) har avdekket til dels store avvik mellom faktisk sammensetning i legeringer beregnet for påbrenning av keram til metallkeramiske (MK) kroner og det som ble oppgitt av laboratoriet. Dette gjelder både importerte og norskproduserte kroner. Avviket var spesielt stort for importerte kroner (3, 5). Innhold av helseskadelige elementer som nikkel (Ni), bly (Pb), kadmium (Cd) og beryllium (Be) som overstiger fastsatte grenseverdier (beskrevet i International Standardization Organization (ISO) 22674: 2006 Dentistry - Metallic materials for fixed and removable restoration and appliances) har blitt påvist (6).

I Europa er alle dentale materialer og produkter regulert av direktiv 93/42 / EØF, Direktiv for medisinsk utstyr (MDD) (7). Direktivet ble opphevet og erstattet av EUs forskrift om medisinsk utstyr EU 2017/745 (MDR) som trådte i kraft i 2017 (8). Tanntekniske produkter som kroner, broer, proteser etc. er klassifisert som individuelt tilpasset utstyr – «Custom made products». Det innebærer at design og materialvalg, samt spesifikasjonen for arbeidet som skal produseres av tanntekniker, er tannlegens ansvar. Dette skal spesifiseres og bestilles via en ordreseddel. Tanntekniske laboratorier skal deretter produsere arbeidet i henhold til ordreseddelen. Laboratoriet skal legge ved en samsvarserklæring som bekrefter at arbeidet oppfyller kravet satt av MDD (MDR) når arbeidet sendes tilbake til tannlegen. Den nødvendige informasjonen som skal inngå i samsvarserklæringen er beskrevet i MDD Annex VIII (MDR Annex XIII) (7, 8). For MK er det tannlegenes ansvar å velge egnet legering og å kontrollere i samsvarserklæringen at de har fått det de har bestilt. Tannlegen må derfor ha tiltro til informasjonen fra det tanntekniske laboratoriet, som skal bekrefte at arbeidet er utført som foreskrevet, og at materialene som er brukt tilfredsstiller de grunnleggende kravene fra MDD (MDR) (7, 8). Denne informasjonen er essensiell for å kunne vurdere om materialene er trygge i bruk hos pasienter.

Målet med vår studie var å undersøke funksjonelle og estetiske egenskaper ved tanntekniske kroner i Norge, produsert av både norske og utenlandske laboratorier, samt å vurdere om samsvarserklæringen med de påkrevde kravene beskrevet i MDD Annex VIII (MDR Annex XIII) (7, 8), var vedlagt. I tillegg ble det registrert om den faktiske elementsammensetningen i legeringen var spesifisert i samsvarserklæringen, og det ble kontrollert med tekniske analyser om opplysningene stemte.

Materialer og metoder

For å kunne sammenligne de protetiske arbeidene direkte, ble 35 forskjellige tanntekniske laboratorier tilsendt et standardisert av-

trykk av den samme prepareringen. De tanntekniske laboratoriene visste ikke at de mottok et masseprodusert avtrykk. En pasient som trengte en singel MK-krone på tann 16 ble rekruttert til studien. Skriftlig samtykke fra pasienten ble gitt. Kroneprepareringen ble utført av en protetiker, som tok avtrykk av over- og underkjeven med henholdsvis Impregum Penta/Permadyne Garant 2:1 (3M ESPE, Neuss, Tyskland) og Impregum Penta (3M ESPE). Bittregistrering ble utført med voks (Tenax, Gloucester, England). Avtrykkene med bittregistrering, ble sendt til Nordisk Institutt for Odontologiske Materialer (NIOM), hvor det ble fremstilt epoxymodeller (Epofix Resin/Epofix Hardener (Struers, Ballerup, Danmark) (figur 1C, D) av begge kjever og montert i artikulatur. Epoxymodellene ble videre brukt til å lage duplikatavtrykk med engangsavtrykksskjeer (Premium Plus, Hongkong, Kina); Impregum Penta / Permadyne Garant 2: 1 (3M ESPE, Neuss, Tyskland) for overkjeven med prepareringen. Antagonistavtrykk av underkjeven ble utført med Imprint 4 Penta Heavy (3M ESPE, Neuss, Tyskland). De standardiserte duplikatavtrykkene ble så sendt til 23 tannleger i hele Norge som hadde meldt seg frivillig til å delta i studien. Tannlegene merket avtrykkene på nytt med et fiktivt pasientnummer, pakket dem inn etter klinikkens vanlige rutiner, og sendt dem til det tanntekniske laboratorium som tannlegen vanligvis brukte. Bestillingen skulle således avvike så lite som mulig fra en ordinær bestilling. På denne måten unnlot man å avsløre for det tanntekniske laboratoriet at avtrykket var masseprodusert og det mottatt tanntekniske arbeidet skulle brukes til forskningsformål. Hensikten med dette var at arbeidet skulle bli utført etter laboratoriets vanlige prosedyrer. Tannlegene spesifiserte på ordreseddel at de ønsket en MK-krone på tann 16 i farge «VITA A3» på VITA-skalaen (VITA classical A1-D4° shade guide, VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany). Det ferdige arbeidet ble sendt til tannlegen, som deretter videresendte det til NIOM for analyse (figur 1A, B). Ved mottak på NIOM ble alle kroner registrert med et nytt individuelt ID-nummer for å sikre laboratoriets og tannlegens anonymitet. En kodenøkkel til opplysningene om tannlege og laboratorium ble oppbevart på sikkert måte ved NIOM.

Kronene mottatt på NIOM ble vurdert av tre erfarne tannleger etter en modifisert versjon av International Dental Federation's FDI-criteria (9). Vurderingskriteriene ble diskutert for hver enkelt krone, til det ble oppnådd konsensus. Funksjonelle egenskaper som ble vurdert var kronens morfologi/anatomi og overflatestruktur (kontakt punkter sjekket med tanntråd, okklusjon med okklusjonspapir/blåpapir) (tabell 1). Tilpasning ved prepareringsgrense, kronens rotasjon, og forekomsten av indre porositeter i legeringen ble også grundig kontrollert. Estetiske egenskaper som ble vurdert var fargesammenligning mot farge A3 på VITA-skalaen (VITA classi-



Figur 1. Eksempel på en gips- og epoxymodell brukt i studien. (A, B) Gipsmodellen med den fremstilte metallkeramisk kronen (MK) på tann 16. (C) Epoxymodell av overkjevens og underkjevens tenner montert i artikulator for korrekt bittregistrering. (D) Epoxymodellen av maxilla som viser preparert 16.

cal A1-D4[®] shade guide, VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany), overflatepolering og glans, samt fargeoppbyggingen i porsele-net. Kronene ble vurdert på den opprinnelige modellen (epoxymodellen), og kronenes samlede egenskaper ble vurdert enten som «akseptabel» eller «ikke akseptabel» (figur 1C, D). Hvis én av de funksjonelle egenskapene ble vurdert som «ikke-akseptabel», ble kronen i sin helhet evaluert som «ikke-akseptabel». For hvert arbeid ble det registrert om samsvarserklæringen var vedlagt eller ikke, om den inneholdt kravene beskrevet i MDD (MDR).

Deretter ble kronene veid på akkreditert vekt før porselen ble fjernet ved sandblåsing (Korox[®] 110 um aluminiumoksyd (BEGO, Bremen, Tyskland) med en Renfert basic Quattro IS sandblåser (Renfert, Hilzingen, Tyskland). Kronene ble så rensed med alkohol i ultralyd ved bruk av Ultrasonic Cleaner, USC-TH (VWR, Malaysia) i to minutter. For å finne forholdet mellom metall og porselen til kronene, ble kronene veid på nytt etter fjerning av all porselen. Kronene ble så sendt til Sheffield Analytical Services i England for analyse av elementsammensetningen med ICP-OES (induktivt koblet plasma-optisk emisjon). Hensikten med denne analysen var å undersøke om elementene som ble oppgitt i samsvarserklæringen av de tanntekniske laboratoriene faktisk samsvarte med den tekniske analysen som ble utført etter kravene beskrevet i ISO 22674: 2016 (10). Analysene kunne også avdekke om metallegeringene inneholdt høy-

ere andel av helseskadelige elementer som Ni, Cd, Be eller Pb enn de tillatte grenseverdiene som er spesifisert i ISO 22674: 2016 (10). Kronene ble ansett som edle om legeringen besto av gull eller elementer av platinagruppen, som de viktigste ingrediensene, ifølge ISO 1942: 2009 (11). Kostnadene for kronene ble beregnet på grunnlag av de totale kostnadene for tannlegen, inkludert frakt, der valutaverdien på 100 (norske kroner) NOK ble satt til 10 (Euro) EUR.

Den norske regionale komiteen for medisinsk forskningsetikk (REK) og Datatilsynet ble konsultert før studien startet, men de konkluderte med at studien ikke trengte godkjenning da den ble ansett som et kvalitetssikringsprosjekt.

Resultater

NIOM mottok totalt 55 kroner fra de rekrutterte tannlegene til undersøkelse og analyse. Av disse var 35 laget av norske tannteknikere, mens 12 ble laget i utlandet. For 8 kroner var det ikke mulig å identifisere produksjonslandet. Av de mottatte kronene var 24 støpt, 8 var frest, 2 var produsert med «selective laser melting» (SLM) og 21 hadde ikke oppgitt produksjonsmetode. Det ble oppgitt av de tanntekniske laboratoriene at 42 av kronene var laget av kobolt-krom (CoCr), mens 13 var edle. Én norskprodusert krone var skadet og måtte utelukkes fra analyse. Totalt 54 kroner ble derfor med til videre vurdering.

Tabell 1. Kroner som ble vurdert til å være akseptable for hvert av vurderingskriteriene.

Funksjonelle egenskaper	Norskprodusert (N=34)		Importert (N=12)		Ukjent opprinnelse (N=8)	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)
Overflatestruktur (morfologi)	32	(94)	12	(100)	8	(100)
Approksimal kurvatur	30	(88)	10	(83)	8	(100)
Okklusjon	24	(70)	7	(58)	7	(87)
Kontakt punkt	23	(68)	7	(58)	7	(87)
Marginal tilpasning	19	(56)	9	(75)	6	(75)
Tilting/rotasjon	20	(59)	7	(58)	7	(87)
Innvendige porøsiteter	31	(91)	7	(58)	8	(100)
Estetiske egenskaper						
Fargetilpasning (A3)	30	(88)	12	(100)	8	(100)
Polish/glans	33	(97)	12	(100)	8	(100)
Fargeoppbygning i porselen	34	(100)	12	(100)	8	(100)

Evalueringen av de funksjonelle egenskapene (n=54) viste at totalt 50 % (n=17) av de norskproduserte kronene, 42 % av de importerte (n=5) og 25 % (n=2) av kronene med ukjent opprinnelse, ble ansett som «ikke akseptable». Et eksempel på en underkjent krone er vist i figur 2.

Estetikken ble ansett som akseptabel for alle de importerte kronene, samt alle kronene med ukjent opprinnelse. Imidlertid ble fem av de norskproduserte kronene evaluert til å ikke ha akseptable estetiske egenskaper. Kostnadene for kronene produsert i utlandet, var lavere enn for kronene produsert i Norge, uavhengig om de var laget av CoCr-legering eller edel legering. Det var ingen signifikant sammenheng mellom kostnadene på kronene og om de ble klassifisert som «akseptabel» eller «ikke-akseptabel», hverken for de norskproduserte kronene eller de som var produsert i utlandet. Bedømmelsen og spesifikke årsaker til avvisning er presentert i tabell 1.

Elementsammensetningen ble oppgitt i samsvarserklæringen av de tanntekniske laboratoriene for omtrent to tredjedeler av kronene. For 17 % av disse kronene var det avvik mellom det som ble oppgitt og det som ble funnet ved ICP-OES-analysen (tabell 2). For to norskproduserte arbeider ble legeringen oppgitt av tannteknisk laboratorium til å være gull (edel), men viste seg ved analysen å være en CoCr-legering. En annen norskprodusert krone var oppgitt til å være CoCr, men viste seg i virkeligheten å være edel. Lignende funn ble også gjort for en av de importerte kronene og en av kronene med ukjent opprinnelse. Den importerte kronen hadde høyere sølvinnhold i den edle legeringen enn oppgitt, mens kronen med ukjent opprinnelse hadde en CoCr-legering hvor mengden wol-

fram og molybden var henholdsvis høyere og lavere enn oppgitt. Avvik mellom oppgitt sammensetning og faktisk sammensetning for de seks kronene er vist i tabell 3.

Et skremmende funn var at av de mottatte kronene hadde 20 % et innhold av toksiske elementer over grensene beskrevet i ISO



Figur 2. Et eksempel på en underkjent krone hvor det ble funnet hull i metallskjellettet, etter at porselenet ble fjernet ved sandblåsing. Foto: NIOM.

Tabell 2. Antall kroner med vedlagt samsvarserklæring for de forskjellige opprinnelseskategoriene (a) og hvor mange som oppgav feil (b). Det er ikke overlapp mellom kolonne b (feil i erklæringen) og kolonne c (helseskadelige elementer).

Produksjonssted	(a) Legering spesifisert eller navn oppgitt		(b) Sammensetning av legering ikke i overensstemmelse med det som er oppgitt av produsent		(c) Helseskadelige elementer (Pb, Ni, Be)	
	N	%	N	%	N	%
Norsk (N=35)	23	66	4 av 23	17	7 av 35	20
Importert (N=12)	8	67	1 av 8	13	2 av 12	17
Ukjent opprinnelse (N=8)	5	63	1 av 5	20	1 av 8	13

22674: 2016 (9). Analysen avdekket at syv av de norske kronene hadde et Pb-innhold over grensen på 0,02 wt %. I tillegg hadde en av kronene for høy konsentrasjon av Ni. To av arbeidene produsert i utlandet og et arbeid med ukjent opprinnelse hadde også Pb-innhold som oversteg grensene (tabell 2).

Måling av forholdet mellom vekten av metall og porselen viste ingen forskjell mellom om legeringen var norskprodusert, importert eller av ukjent opprinnelse. Vekten for de edle legeringene ble sammenlignet mellom de norskproduserte og importerte kronene, men det ble ikke observert noen signifikante forskjeller (data ikke vist).

I henhold til MDD Annex VIII (MDR Annex XIII) (7, 8) var samsvarserklæringen fra tannteknisk laboratorium ufullstendig for 71 % (n = 25) av de norskproduserte, for 67 % (n = 8) av de importerte kronene, og for 75 % (n = 6) av de med ukjent opprinnelse. Én av kronene med ukjent opprinnelse hadde ikke vedlagt samsvarserklæring. Informasjon som oftest manglet i samsvarserklæring var en bekreftelse fra tannteknisk laboratorium som bekrefter at arbeidet er produsert og oppfyller de grunnleggende kravene som beskrevet i Annex I til MDD (MDR Annex I) (7, 8).

Diskusjon

I de nordiske landene har det i løpet av de siste tiårene vært en økning i import av utenlandsk produsert fast tannprotetisk arbeid (1). Tidligere studier har vist at både den obligatoriske samsvarserklæringen, og annen informasjon vedrørende det tanntekniske arbeidet generelt, som for eksempel innhold i legeringer, er utelatt av mange tanntekniske laboratorier (3, 5). I tillegg eksisterer det lite informasjon om hvordan kliniske forhold og produksjonsmessige faktorer varierer mellom nordiskprodusert protetikk og protetikk produsert i utlandet. I denne studien ble det avdekket store mangler for metallkeramiske kroner (MK) produsert både i Norge og i utlandet. Manglene omfattet funksjonelle egenskaper, avvik mellom oppgitt sammensetning av legering og faktisk innhold, innhold av toksiske elementer og manglende nødvendig informasjon i henhold

til MDD (MDR) (7, 8). I tillegg ble nesten halvparten av de undersøkte kronene vurdert til å være ikke klinisk akseptable. Denne studien underkjente en høyere andel kroner basert på dårlig tilpasning på prepareringen, sammenlignet med en tidligere studie som bedømte tilpasning av tannkroner laget i Sverige eller Kina (12). En årsak til høyere andel underkjente kroner i denne studien, kan være at kronene ble bedømt på modeller laget av epoxy. Dette krever en mer presis marginal tilpasning sammenlignet med kroneinnprøving på en tannpilar i munnen, der gingiva er mer ettergivende enn epoxymodellen, som ikke tillater for lange eller for tykke kronkanter. Kroner som var korrekt utformet marginalt, gav imidlertid ingen problemer på modellen. I studien som undersøkte kroner fra Sverige og Kina ble kronene bedømt på reelle pasienter og ikke på modell (12).

For MK arbeider er det tannlegen som er ansvarlig for valg av legering, men tannlegene må imidlertid stole på tannteknikeren og den vedlagte samsvarserklæringen når det gjelder materialene som er brukt i fremstillingen av arbeidet. Denne studien viser at samsvarserklæringen var mangelfull ved omtrent tre fjerdedeler av arbeidene som ble undersøkt, uavhengig av produksjonens opprinnelsessted. Dette gjør at tannlegen ikke får tilstrekkelig informasjon om materialene oppfyller kravene i MDD/MDR eller ikke. MDD (MDR) sier imidlertid ikke spesifikt at alle elementene i en legering skal oppgis (7, 8). Det er likevel et viktig poeng at de elementene som oppgis i samsvarserklæringen faktisk er tilstede i legeringen.

Korrosjon og utlekk av elementer fra dentale legeringer i munnen kan forekomme, og dette kan gi enten lokale eller systemiske bivirkninger, eller begge deler. Den internasjonale standardiseringsorganisasjonen, ISO, har satt nivåer for den maksimale mengde nikkel (Ni), kadmium (Cd), beryllium (Be) og bly (Pb) som en dental legering kan inneholde. Ni og palladium (Pd) er vanlige grunnstoffer i dentale legeringer, og allergiske reaksjoner kan forekomme (13, 14). Andre toksiske elementer som dentale legeringer kan inneholde er Cd, Pb og Be. Både Cd og Be har vist seg å være geno-

Tabell 3. Spesifisert tabell over de 6 kronene i tabell 2 kolonne (b), der analysen av legeringen ikke var i overensstemmelse med det som var oppgitt vektprosent av produsenten.

Krone (Opphav)	1 (Norsk)		2 (Norsk)		3 (Norsk)		4 (Norsk)		5 (Ukjent)		6 (Import)		
	Analyse	Oppgitt	Analyse	Oppgitt	Analyse	Oppgitt	Analyse	Oppgitt*	Analyse	Oppgitt	Analyse	Oppgitt	
Legering	Ag	16.6	-	-	35.7	-	35.7	20.1	-	-	-	32.1	26.3
	Al	-	-	-	-	-	-	-	-	0.04	-	-	-
	Au	26.8	50	-	1	-	1	4.1	-	-	-	1.7	1.7
	Bi	-	-	-	-	-	-	-	-	0.01	-	-	-
	Co	-	-	68.3	-	68.4	-	-	-	59.6	60.2	1.16	-
	Cr	-	-	21.3	-	21.2	-	-	-	25.7	25	-	-
	Cu	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Ga	0.82	<2	-	-	-	-	1.5	-	3.1	2.8	-	-
	Fe	-	-	-	-	-	-	-	-	0.093	-	-	-
	In	4.9	8.5	0.1	1	0.1	1	1.51	-	-	-	4.53	5.0
	Ir	0.03	<2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Mn	-	-	-	-	-	-	-	-	0.2	**	-	-
	Mo	-	-	-	-	-	-	-	-	2.5	4.8	-	-
	Nb	-	-	-	-	-	-	-	-	0.11	-	-	-
	Pd	46.1	39.9	-	53.7	-	53.7	63.4	-	0.02	-	53.6	59.9
	Pt	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.05	-
	Ru	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.1	**
	Sb	-	-	-	-	-	-	-	-	0.4	-	-	-
	Se	-	-	-	-	-	-	-	-	0.015	-	-	-
	Si	-	-	-	-	0.35	-	-	-	1.1	**	-	-
Sn	-	-	-	7.5	-	7.5	9.5	-	-	-	4.5	5.0	
V	-	-	-	-	-	-	-	-	0.04	-	-	-	
W	-	-	9.8	-	9.7	-	-	-	7.4	6.2	-	-	
Zn	-	-	-	<1.0	-	<1.0	-	-	-	-	1.7	2.0	
Helseskadelige elementer	Ni	<0.005	-	<0.01	-	<0.01	-	<0.005	-	<0.01	-	<0.005	-
	Cd	<0.005	-	<0.01	-	<0.01	-	<0.005	-	<0.01	-	<0.005	-
	Be	<0.005	-	0.02	-	0.02	-	<0.005	-	0.01	-	<0.005	-
	Pb	<0.01	-	<0.01	-	<0.01	-	<0.01	-	0.13	-	<0.01	-

*Oppgitt av laboratoriet som CoCr; **(<1 vekt %)

toksiske. Imidlertid er det lite bevis for en genotoksisk effekt fra dentale legeringer når de brukes i tannrestaureringer hos pasienter (15, 16). Ved fremstilling av tannerstatninger er inhalering av damp og partikler som inneholder metallioner en av de største helse- og risikoene for tannteknikeren (17). Pb kan akkumuleres i forskjellige organer i menneskekroppen, spesielt skjelettet, og har vært forbundet med helse- og risiko. Effekten på sentralnervesystemet er imidlertid den største bekymringen (18). En grenseverdi av Pb-innhold ble først introdusert i 2016-utgaven av ISO 22674 (10).

I denne undersøkelsen ble legeringen i to av de mottatte arbeidene oppgitt av produsenten til å være en edel legering, mens den tekniske analysen viste at det var en CoCr-legering. Det motsatte ble oppdaget for en CoCr-legering. Dette er urovekkende, da noen pasienter kan være allergiske mot visse elementer i en legering. For eksempel er det vist at den økte bruken av legeringer som inneholder Pd er blitt fulgt av en økning i rapporterte tilfeller av Pd-allergi (13). I tillegg viste en prospektiv studie fra Israel at 95 % av de med en positiv patch-test for Pd også var positive på Ni (19). Det er derfor av stor viktighet at opplysningene som skal være med i samsvarserklæringen stemmer, og at de oppbevares i pasientens journal, slik at det kan etterspores hva som er brukt av materialer i pasientens munn, i fall det skulle være behov for en utredning av allergi eller andre helsemessige plager.

En av begrensningene ved denne studien er det begrensede utvalget (n=55) som kan være utilstrekkelig for å trekke mer generelle konklusjoner om funksjonelle og estetiske egenskaper til metallkeramiske kroner. Det begrensede utvalget gjør det også vanskelig å utføre en mer omfattende undersøkelse av de faktorene som avgjør klinisk aksept eller avvisning av kronene.

For flere av de mottatte kronene, ble Pb-innholdet funnet å være for høyt sammenliknet med grenseverdiene beskrevet i ISO 22674: 2016 (< 0,02 vekt %) (10). Denne observasjonen viser at det er behov for økt fokus på legeringens sammensetning blant både tannleger og tannteknikere. Det kan spekuleres i at årsaken til at Pb-nivåene var for høye, var at grensen for maksimal mengde Pb i legeringer ble tatt med for første gang i 2016-utgaven av ISO 22674 (10). Imidlertid ble alle kronene i denne studien bestilt etter publiseringen av den reviderte standarden.

Konklusjon

For single kroner produsert av laboratorier både i Norge og i utlandet avdekket denne studien store mangler i funksjonelle egenskaper, så vel som kjemisk sammensetning, og hvorvidt samsvarserklæringen var fullstendig eller i det hele tatt inkludert. Resultatene fra studien gir ingen indikasjoner på at norskproduserte kroner er av bedre kvalitet enn importerte. For å sikre at pasientene får trygge og velfungerende materialer er det behov for økt bevissthet både hos tannlegen og tannteknikeren om viktigheten av kvaliteten på den medfølgende informasjonen for tannteknisk arbeid. I tillegg bør det være økt oppmerksomhet rundt produksjon av tanntekniske kroner når det gjelder funksjonelle egenskaper, som marginal passform.

Takk

En spesiell takk til de tannlegene som gjorde det mulig å gjennomføre prosjektet. Alle tannlegene som hjalp til med dette prosjektet, har fått informasjon om resultatet for sine respektive arbeid vedrørende de problemstillingene som ble vurdert.

REFERANSER

- Pine CM, Pitts NB, Steele JG, Nunn JN, Treasure E. Dental restorations in adults in the UK in 1998 and implications for the future. *BDJ*. 2001; 190: 4-8.
- Gjerdet NR, Kaldestad AN, Toklum TF. Bruk av importerte tanntekniske tjenester. *Nor Tannlegeforen Tid*. 2009; 119: 844-8.
- Syverud M, Austrheim E. Importerte tanntekniske arbeider - får vi det vi bestiller? *Nor Tannlegeforen Tid*. 2014; 124: 804-8.
- Ohlson M, Bruse GW, Berglund A, Bäckman N, Ghannad M, Blixt MN. *Tandtekniska arbeten Läkemedelsverket*. 2011; 22.ISO 22674:2006 Dentistry - Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances. 2006.
- Haugen HJ, Soltvedt BM, Nguyen PN, Rønold HJ, Johnsen GF. Discrepancy in alloy composition of imported and non-imported porcelain-fused-to-metal (PFM) crowns produced by Norwegian dental laboratories. *Biomater Investig Dent*. 2020; 7: 41-9.
- International Organization for Standardization. ISO 22674:2006 Dentistry - Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances. Geneva 2006.
- Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. Date of access 030120. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31993L0042>
- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 Date of access 030120. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>
- Hickel R, Peschke A, Tyas M, Mjør I, Bayne S, Peters M, Hiller KA, Randal R, Vanherle G, Heintze SD. FDI World Dental Federation - clinical criteria for the evaluation of direct and indirect. Update and clinical examples. *J Adhes Dent*. 2010; 12: 259-72.
- ISO 22674:2016 Dentistry - Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances. 2016.
- ISO 1942:2009 Dentistry - Vocabulary. 2015.
- Ekblom K, Smedberg JI, Moberg LE. Clinical evaluation of fixed partial dentures made in Sweden and China. *Swed Dent J*. 2011; 35: 111-21.
- Aberer W, Holub H, Strohal R, Slavicek R. Palladium in dental alloys—the dermatologists' responsibility to warn? *Contact Dermatitis*. 1993; 28: 163-5.
- Faurischou A, Menne T, Johansen JD, Thyssen JP. Metal allergen of the 21st century—a review on exposure, epidemiology and clinical manifestations of palladium allergy. *Contact Dermatitis*. 2011; 64: 185-95.
- Geurtsen W. Biocompatibility of dental casting alloys. *Crit Rev Oral Biol Med*. 2002; 13: 71-84.
- Wataha JC. Biocompatibility of dental casting alloys: a review. *J Prosthet Dent*. 2000; 83: 223-34.
- ADA Council on Scientific Affairs. Proper use of beryllium-containing alloys. *J Am Dent Assoc*. 2003; 134: 476-8.
- EFSA. Panel on Contaminants in the Food Chain, Scientific Opinion on Lead in Food. *EFSA J*. 2010; 155.
- Orion E, Matz H, Wolf R. Palladium allergy in an Israeli contact dermatitis clinic. *Contact Dermatitis*. 2003; 49: 216-7.

ENGLISH SUMMARY

Mulic A, Syverud M, Holm HK, Kopperud SE, Staxrud F, Austrheim E, Valen H.

Functional and aesthetical properties of single dental crowns.

Nor Tannlegeforen Tid. 2023; 133: 654-71.

The aims of the study were to investigate functional and aesthetic properties, the composition of the alloy, and the content of hazardous elements of single dental crowns with metal skeleton and fired porcelain. Epoxy models made from full mouth impressions taken of a patient with a crown preparation of the right maxillary first permanent molar were used for production of identical polyether impressions, which were distributed to dentists in Norway. The dentists sent the impressions to their regular dental laboratories. All 55 crowns collected were anonymized and examined. Of the crowns received, 35 were made in Norway, 12 were imported, and 8 were of

unknown origin. The evaluation of functional properties revealed that 50% of the Norwegian, 42% of the imported, and 25% of the unknown-origin crowns were considered unacceptable. The composition of the alloy was not in accordance with that stated by the manufacturer for 17%, 13% and 20% of the crowns, where this information was provided. The lead content of the alloy exceeded the limit set by the ISO 22674: 2016 for 18% of the crowns in total. The statement that shall follow the work according to EU-regulations was not complete for approximately 75% of the works received.



HALOTM
SECTIONAL MATRIX SYSTEM

Vakre resultater på kortere tid

Det brukervennlige Halo seksjonsmatrisystemet gjør deg i stand til å lage vakre, anatomisk konturerede komposittrestaureringer på kortere tid.

Følg oss!
f i BLOG eu.ultradent.blog

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

ULTRADENT.EU
© 2023 Ultradent Products, Inc. All rights reserved.