

Rapport for prosjektet

INNHALDSSTOFFER OG UTLØSNINGSPRODUKTER FRA KJEVEORTOPEDISKE MATERIALER

Sammendrag:

Innholdsstoffer og utløsningsprodukter fra kjeveortopediske platematerialene er bestemt. Sammensetningen til materialer som ikke er prepolymeriserte (type pulver/væske eller pasta) er mer kompleks enn sammensetningen til prepolymeriserte (termoplastiske) platematerialer. Opplysninger om materialenes sammensetning er ikke fullstendig i HMS-databladene. I noen av materialene finner vi flere forbindelser som kan innebære en helserisiko for pasienten, men som ikke er ført opp i materialenes HMS-datablad. Dette kan skyldes at konsentrasjonen av stoffet er under grensen for deklareringsplikt, eller at produsenten har unnlatt å deklare. Flere av disse forbindelsene er også identifisert som utløsningsprodukter fra materialene i vann eller surfaktantløsning. Det er en sammenheng mellom antall identifiserte komponenter i råmaterialene og antall utløste forbindelser. Metylmetakrylat restmonomer er kvantifisert i de materialene hvor metylmetakrylat ble identifisert. Formaldehyd ble funnet i alle materialene som var basert på metakrylatforbindelser. Konsentrasjonen av formaldehyd var avhengig av materialtype og prøvepreparering. Det ble ikke funnet ftalater i noen av materialene.

Hilde Molvig Kopperud
Prosjektleder

13. mai 2005

INNHALDSSTOFFER OG UTLØSNINGSPRODUKTER FRA KJEVEORTOPEDISKE MATERIALER

Innledning

Prosjektet "Innholdsstoffer og utløsningsprodukter fra kjeveortopediske materialer" er blitt gjennomført ved Nordisk institutt for odontologiske materialer, NIOM, i perioden november 2003 til mai 2005, ledet av forsker Hilde Molvig Kopperud. Prosjektet er i sin helhet finansiert av Sosial- og helsedirektoratet ved tildeling i to omganger, første gang over statsbudsjettets kapittel 701 post 21 for budsjettåret 2003 med kr 500 000,- og andre gang over statsbudsjettets kapittel 727 post 21 for budsjettåret 2004 med kr 417 000,-. Det henvises til eget brev til Sosial- og helsedirektoratet for regnskap over benyttede midler.

Bakgrunn

Ortodontiske platematerialer benyttes hovedsakelig av barn om natten til tannregulering. I Norge anvender man ofte materialer basert på metylmetakrylat (MMA) / polymetylmetakrylat (PMMA) eller andre metakrylatforbindelser, men materialer av andre polymertyper finnes også. Materialene kan deles inn i tre hovedtyper: pulver/væske materialer, pastamaterialer og termoplastiske materialer. De to første typene må herdes (polymeriseres) før bruk, mens den siste typen er ferdig herdet, og kun formes under oppvarming. Materialene prepareres på tannlegekontoret eller i et tannteknisk laboratorium. Herdeprosessen er avgjørende for om materialene får et høyt nivå av restmonomer (ureagerede monomerer). Disse restmonomerene samt biprodukter fra polymerisasjonen eller degraderingsprodukter fra materialene kan være helseskadelige, og flere artikler er skrevet om bivirkninger av dentale materialer (Jacobsen & Hensteen-Pettersen 1989, Jacobsen & Hensteen-Pettersen 2003, Kanerva et al. 2001, Lygre et al. 2003, Mallo Perez & Diaz Doando 2003, Vamnes et al. 2004). Det er tidligere påvist innhold av formaldehyd i metakrylatbaserte materialer (Øysæd et al. 1988). Formaldehyd er helseskadelig og allergifremkallende, og er klassifisert som et mulig kreftfremkallende stoff for mennesker (IARC, 1995). Det er også mistanke om at en del polymerbaserte ortodontiske platematerialer kan være tilsatt myknere av typen ftalater for å gjøre dem mindre sprø. En del ftalater er kjent som såkalte hormonhermere (xeno-østrogener) (Harris et al. 1997), og er blant annet forbudt i enkelte barneleker. I en EU-rapport (Scientific Committee on Medicinal Products and Medical Devices 2002) blir det påpekt at det kan være en ftalat-eksponering av barn og ungdom som går til ortodontisk behandling, samt at mer informasjon er viktig for å kunne gjøre en grundig risikoanalyse av denne behandlingsformen.

Materialer

En spørreundersøkelse om materialbruk ble sendt ut på e-post til alle kjeveortopedier registrert hos Den norske tannlegeforening (NTF) med e-postadresse (se vedlagt kopi av e-post, vedlegg 2). NTF bisto med en liste over 213 kjeveortopedier hvorav 94

var registrert med e-postadresse. 17 utsendelser ble returnert på grunn av ukjent adressat. Det kom inn 20 svar på e-post, samt 3 på fax, dvs en svarprosent på 30 fra de 77 utleverte e-postene. I tillegg ble enkelte tanntekniske laboratorier på Østlandet forespurt per telefon om hvilke materialer de benyttet til tannreguleringsplater. Svarene fra disse laboratoriene harmonerte med svarene gitt fra kjeveortopedene. Resultatet av spørreundersøkelsen er gitt i tabell 1.

De fem mest brukte materialene ble valgt til prosjektet. Disse materialene inkluderer et tradisjonelt pulver/væske PMMA-basert materiale (Orthocryl), et lysherdende metakrylatbasert pastamateriale (TRIAD), og tre termoplastiske platematerialer basert på ulike polymertyper: Biocryl C (PMMA), Essix Embrace (PVC) og Essix A (kopolyester).

Tabell 1: Resultat av spørreundersøkelsen blant kjeveortopeder.

Materiale	Produsent	Viktigste prepareringssted	Antall svar¹
TRIAD VLC	Dentsply International	Tannlegekontoret	9
Orthocryl (Rapid)	Dentaurum	a) Utenlandsk tannteknisk laboratorium b) (Laboratorium på) tannlegekontoret	6
Biocryl C	Scheu Dental	(Laboratorium på) tannlegekontoret	4
Essix ²	GAC	Tannlegekontoret	3
Andre, spesifisert ³	Diverse	Diverse	8
Andre, uspesifisert	Diverse	Diverse	8

¹ - En kjeveortoped kunne føre opp flere materialer slik at totalt "antall svar" ble høyere enn antall besvarelser.

² - Type Essix-plater ble ikke presisert fra kjeveortopedene. To typer, A og Embrace, ble valgt etter samtaler med produsent/norsk leverandør.

³ - Bioplast (Scheu), Caulk (Dentsply), Duran (GAC), Imprelon S (Scheu), Orthoresin (Dentsply).

Metoder

Den kjemiske analysen av materialene og utløsningsproduktene er utført ved hjelp av gasskromatografi/massespektrometri (GC/MS) og væskekromatografi (HPLC). For GC/MS analysene ble et Perkin Elmer TurboMass Autosystem XL instrument benyttet med en DB-5 kolonne (J&W Scientific). HPLC-analysene ble gjort på en LKB 2100-serie med en C18-reversfase kolonne (Chrompack) og UV-detektor. Det er utført identifikasjon av kjemiske stoffer, men ikke mengdebestemmelser av identifiserte stoffer med unntak for formaldehyd og metylmetakrylat etter herding.

Sammensetningen til råmaterialene, dvs. materialene før herding/preparering, er analysert etter oppløsning i et egnet organisk løsningsmiddel, f.eks. aceton eller

tetrahydrofuran (THF). Eventuelle partikler ble filtrert fra. Identifikasjon av toppene i kromatogrammene ble gjort ved hjelp av NIST-databasesøk, samt ved sammenlikning av massespekter/UV-spekter og retensjonstider for komponentene med tilsvarende for referanseforbindelser.

De herdede/preparerte materialene som inneholdt metylmetakrylat (Orthocryl og Biocryl C) ble undersøkt for metylmetakrylat restmonomer etter prosedyrer beskrevet i internasjonal standard ISO 1567 Denture base polymers. Materialene som inneholdt ulike typer metakrylatforbindelser (TRIAD, Orthocryl og Biocryl C) ble analysert for formaldehydinnhold (CAS-nr. 50-00-0) ved hjelp av en etablert metode (Øysæd et al. 1988). Alle materialene ble analysert for utløsningsprodukter i ulike væsker etter herding/preparering. Til utløsningsanalysene ble prøvelegemer plassert i en lukket beholder, og nok væske ble tilsatt til å dekke legemene fullstendig. Utløsningen fra prøvelegemene foregikk i 7 dager ved 37 °C. Væsken ble så analysert for innhold med GC/MS og/eller HPLC. Utløsningsanalyser ble gjort med prøvelegemene både i vann og i en surfaktantløsning (0,1 % Triton X100, CAS nr. 9002-93-1).

Resultater og diskusjon

1. *Innholdsstoffer i råmaterialene før herding*

Innholdstoffene i de ortodontiske platematerialene før herding/preparering ble analysert ved hjelp av HPLC og/eller GC/MS. Det ble identifisert flere ulike monomerer og tilsetningsstoffer. Resultatene ble sammenliknet med den informasjonen produsentene oppgir i helse-, miljø, og sikkerhets (HMS)-databladene. I HMS-databladene er produsent/leverandør forpliktet til å oppgi eventuelle helseskadelige forbindelser i materialet. For flere av materialene ble det identifisert flere komponenter enn de som var oppgitt i HMS-databladene, dette gjaldt spesielt materialene som ikke var forherdet. En del av de identifiserte komponentene er oppgitt å ha toksiske egenskaper i databasen RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances), se resultattabellene 2-6. RTECS opererer med klassifiseringen M – Mutagent, I - Irriterende (allergen), R - Reproduksjonsskadelig, og T – Tumorigent.

De termoplastiske platene er prepolymerisert (ferdig herdet) materiale. Den polymeriserte delen av materialet kan ikke analyseres med våre metoder slik at den totale sammensetning ikke er blitt bestemt. Disse materialene er blitt analysert for tilsetningsstoffer og eventuell restmonomer fra produksjonen.

TRIAD er et lysherdende pastamateriale, og det mest brukte ifølge resultatene fra spørreundersøkelsen. Ifølge HMS-databladet inneholder det kun en potensielt helseskadelig komponent, "etoksytrimetylolpropantriakrylat" (CAS nr. 28961-43-5). I bruksanvisningen informeres det i tillegg om at materialet er uretandimetakrylatbasert. Analysene av sammensetningen til TRIAD viser derimot at materialet inneholder flere forbindelser som kan være en potensiell helsefare for pasienten. Resultatene er vist i tabell 2. Analysene viser at monomeren uretandimetakrylat (UEDMA) er hovedkomponenten i materialet, sammen med kryssbinderen etoksytrimetylolpropantriakrylat. Dessuten finnes monomerene 2-HEA og 2-HEMA i mindre mengder. Initiatoren kamferkinon finnes også i små mengder. I

tillegg viste GC/MS-analysene at TRIAD inneholder forbindelsen toluen 2,4-diisocyanat (TDI). Opphavet til denne forbindelsen er ukjent, men det antas at den er en forurensning fra et av råmaterialene/ produksjonen.

Tabell 2: Innholdsstoffer i produktet TRIAD.

Kjemikalier	CAS-nr	Funnet, NIOM	Oppgitt HMS	RTECS ¹
2-HEA (2-hyrdoksyetylakrylat)	818-61-1	X		M, I, R
2-HEMA (2-hyrdoksyetylmetakrylat)	868-77-9	X		M, R
Etoksytrimetylolpropantriakrylat	28961-43-5	X	X	
Kamferkinon	10373-78-1	X		-
toluen 2,4-diisocyanat	584-84-9	X		T, M, I
UEDMA	72869-86-4	X		-

¹ M - Mutagent, I - Irriterende, R - Reproduksjonsskadelig, T – Tumorigent, ifølge RTECS - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances, National Institute for Occupational Safety and Health, USA

Orthocryl er et materiale av pulver/væske typen. Ved preparering blandes en gitt mengde av hver av de to komponentene (pulver og væske) før den deigaktige massen formes. Herdingen skjer i dette tilfellet ved oppvarming over en gitt tid. Orthocryl er et såkalt kaldherdende (autopolymeriserende) materiale og vil da vanligvis inneholde både en varmesensitiv initiator og en kjemisk aktivator. Også for Orthocryl-materialet ble det funnet mange flere forbindelser enn de som er oppgitt i HMS-databladet, se tabell 3. Metylmetakrylat (MMA) er monomer og hovedkomponent i materialet i tillegg til prepolymeriserte PMMA-partikler (pulveret). Etylenglykoldimetakrylat (EGDMA) er en kryssbindende komonomer. Etylmetakrylat er også en monomer, trolig en forurensning, og finnes kun i små mengder. Benzoylperoksid (BPO) er en varmesensitiv initiator som tilsettes i små mengder i pulveret. Isopropylbenzoat er et spaltingsprodukt fra BPO. N,N-dimetyl-p-toluidin (DMPT) er en aktivator. Tinuvin P er en UV-stabilisator som blant annet er vanlig i dentale materialer og kosmetikk.

Tabell 3: Innholdsstoffer i produktet Orthocryl.

Kjemikalier	CAS-nr	Funnet, NIOM	Oppgitt HMS	RTECS
Benzoylperoksid	94-36-0	X		T, M, I
DMPT (N,N-dimetyl-p-toluidin)	99-97-8	X	X	M
EGDMA (etylenglykoldimetakrylat)	97-90-5	X		M
Etylmetakrylat	97-63-2	X		M, R, I
Isopropylbenzoat	939-48-0	X		-
MMA (metylmetakrylat)	80-62-6	X	X	T, M, R, I
Tinuvin P 2-(2-hydroksy-5-metyl-fenyl) benzotriazol	2440-22-4	X		I

Biocryl C er et termoplastisk materiale laget av PMMA. Det oppgis i produktinformasjonen at det ikke skal inneholde initiatoren BPO. I tillegg reklameres det med at Biocryl C er "monomerfritt" og uten allergiske reaksjoner. Analysene viser likevel små mengder av monomeren MMA i råmaterialet (tabell 4), bestemt til 0,4 vekts-%. Rester av en uidentifisert langkjedet hydrokarbon, muligens en ester eller alkohol, ble også funnet. Det antas at denne alifatiske forbindelsen vil innebære liten helsefare. BPO ble ikke funnet i materialet.

Tabell 4: Innholdsstoffer i produktet Biocryl C.

Kjemikalier	CAS-nr	Funnet, NIOM	Oppgitt HMS	RTECS
MMA (metylmetakrylat)	80-62-6	X	X	T, M, R, I

Essix A er også et termoplastisk materiale laget av en kopolyester. Ett CAS-nummer oppgis i HMS-databladet på produsentens nettsider, men det er ikke funnet noe informasjon på dette CAS-nummeret. Fra de kjemiske analysene kan kun én forbindelse identifiseres, UV-stabilisatoren 2-hydroksy-4-n-oktyloksybenzofenon (tabell 5).

Tabell 5: Innholdsstoffer i produktet Essix A.

Kjemikalier	CAS-nr	Funnet, NIOM	Oppgitt HMS	RTECS
2-hydroksy-4-n-oktyloksybenzofenon	1843-05-6	X		-
Kopolyester	10025640-14-6 ¹		X	

¹ Ukjent CAS-nummer

Essix Embrace er et termoplastisk PVC-materiale. HMS-databladet på produsentens nettsider oppgir at materialet inneholder veldig små mengder av monomeren vinylklorid. I tillegg oppgis en rekke uspesifiserte komponenter (stabilisator, pigmenter, andre tilsetningsstoffer). Analysene viste at det var ingen eller minimale mengder vinylklorid i platematerialet (tabell 6). Ingen andre forbindelser ble funnet.

Tabell 6: Forbindelser i produktet Essix Embrace.

Kjemikalier	CAS-nr	Funnet, NIOM	Oppgitt HMS	RTECS
Vinylklorid	75-01-4		X	
Ukjent alkohol		X		

Det er ikke funnet ftalater i noen av materialene.

2. Formaldehyduttøsløslning fra herdete materialer

De tre materialene som inneholder metakrylater (TRIAD, Orthocryl og Biocryl C), er blitt analysert for utløslning av formaldehyd i vann etter herding/preparering. Formaldehyd kan dannes ved reaksjon mellom metakrylat og oksygen, men kan også være et degraderingsprodukt fra en oksygenrik polymer som dannes under polymerisasjon av MMA med oksygen tilstede (under den såkalte inhibisjonsperioden, Øysæd et al. 1988). Begge reaksjonene skjer helst i overflaten av materialene hvor oksygentilgangen er stor under herdingen.

Det ble funnet størst mengder formaldehyd utløst fra materialet Orthocryl hvor utløslningen etter herding ble målt til 3,23 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ overflate av materiale (tabell 7). For TRIAD var utløst formaldehydmengde etter herding 0,16 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$. Det ble også identifisert formaldehyd i prøvene fra materialet Biocryl C, men i så små mengder at det ikke var kvantifiserbart. Den større mengden formaldehyd utløst fra Orthocryl kan skyldes polymerisasjonsmetoden. Lysherdende materialer (som TRIAD) vil normalt ha et tynnere inhibisjonslag enn kjemisk og/eller termisk herdende materialer (som Orthocryl), og det vil dannes mindre formaldehyd. Det er usikkert om de små mengdene formaldehyd i prøvene fra Biocryl C stammer fra små mengder restmonomer (MMA) i materialet, eller eventuelt fra degradering av små mengder av den oksygenrike polymeren som kan ha blitt dannet ved polymerisasjon av platene.

Tabell 7: Formaldehyduttøsløslning i vann.

	TRIAD	Orthocryl	Biocryl C
Formaldehyd ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	0,16	3,23	Ikke kvantifiserbart

3. Restmonomeranalyse på herdete materialer

De to materialene som inneholder metylmetakrylat (Orthocryl og Biocryl C) er blitt analysert for restmonomer, dvs gjenværende mengder metylmetakrylat etter herding/preparering. Restmonomeranalyse av MMA i Orthocryl viste relativt høye verdier: 5,4 vekts-%. Restmonomeranalyse av Biocryl C (før preparering/herding) viste et innhold av MMA på 0,4 vekts-%, dvs materialet er ikke helt monomerfritt som det oppgis å være.

Restmonomerinnholdet i Orthocryl er høyere enn den anbefalte maksimumsgrensen for protesebasismaterialer (ISO 1567) som er 4,5 vekts-% for materialer av samme type som Orthocryl. Det finnes per i dag ingen tilsvarende standard for ortodontiske materialer. Det må derfor bemerkes spesielt at det i et av de mest brukte ortodontiske materialene i Norge, med barn som brukere, finnes større mengder MMA enn det som er anbefalt i proteser. MMA er i RTECS oppgitt å være kreft- og allergifremkallende, mutagent og reproduksjonsskadelig (se tabell 3).

Tabell 8: Restmonomer (MMA) målt i vektsprosent.

	Orthocryl	Biocryl C
Metylmakrylat (vekts-%)	5,4	0,4

4. Utløsning fra herdet materiale

Alle materialene ble analysert for utløsningsprodukter i væske. Prøvelegemer (ca 3,5 cm diameter, ca 2 mm tykke) ble lagt i væske for utløsning i 7 dager ved 37 °C. Væsken ble så analysert for innhold med GC/MS og/eller HPLC. Utløsningsanalyser ble gjort med prøvelegemene både i rent vann og i en vandig surfaktantløsning (0,1 % Triton X100). Generelt vil dårlig eller ikke-vannløselige forbindelser, som enkelte av metakrylatene, kunne løses bedre i en vandig surfaktantløsning. Triton-løsningen er ment å simulere saliva, og det er vist at for enkelte forbindelser fra dentale materialer er løseligheten i 0,1 % Triton X100 tilsvarende løseligheten til forbindelsene i saliva (Munksgaard 2004).

For de termoplastiske materialene var kun få komponenter identifisert i platene før prosessering (tabell 4-6). Før utløsningen ble platene varmet og presset i henhold til bruksanvisningen. Det er ikke forventet at det vil skje en ytterligere polymerisasjon eller annen kjemisk endring av platene i denne prosessen. Resultatene viser at det ikke skjer noen detekterbar utløsning fra platematerialene, verken i vann eller Triton.

Analysene av prøver fra de to materialene som herdes på tannlegekontoret eller i tannteknisk laboratorium viste derimot at flere forbindelser løstes ut. I TRIAD-materialet ble det funnet rester av 2-HEMA i både vann og surfaktantløsningen. 2-HEMA er i flere undersøkelser blitt påvist med allergene og/eller (celle)toksikologiske effekter (Becker et al. 2005, Henriks-Eckerman et al. 2004, Sandberg 2005). Monomeren UEDMA ble også påvist i begge utløsningsforsøkene. Denne monomeren er ikke oppført i RTECS, men det er rapportert cytotoxiske effekter av UEDMA (Kleinsasser et al. 2004). Eventuelle allergene effekter er usikre (Tanoue et al. 2005). Kamferkinon ble kun funnet i utløsning i vann, men ikke i Triton. Den lysaktiverte initiatoren blir kun tilsatt i veldig små mengder til materialer av denne typen.

Tabell 9: Utløsning fra TRIAD.

Forbindelse	I vann	I 0,1 % Triton X100
2-HEMA	X	X
Etoksytrimetylolpropantriakrylat		X
Kamferkinon	X	¹
UEDMA	X	X

¹Kamferkinon løses dårlig i Triton X100.

Analysene av prøvene fra Orthocryl viste flere komponenter utløst i Triton enn i rent vann, i tråd med forventningene. I vann finner vi kun hovedkomponenten MMA og etylmetakrylat. I Triton finner vi i tillegg til disse to komponentene, også kryssbinderen EGDMA og aktivatoren DMPT. MMA er et kjent allergen og cytotoxisitet er også blitt rapportert (Kanerva et al. 2001, Tsuchiya et al. 1994). EGDMA har også allergisk virkning (Geurtsen 2000). DMPT er rapportert å ha effekt på hormonell aktivitet når testet samtidig med BPO (Nomura et al. 2003).

Tabell 10: Utløsning fra Orthocryl.

Forbindelse	I vann	I 0,1 % Triton X100
DMPT		X
EGDMA		X
Etylmetakrylat	X	X
MMA	X	X

Konklusjon

Når det gjelder de kjemiske aspektene ved kjeveortopediske materialer ser det ut som man må skille mellom to hovedtyper: prepolymeriserte (termoplastiske) platematerialer og materialer som herdes/polymeriseres av tannlege/tanntekniker. Disse skiller seg vesentlig fra hverandre både når det gjelder innholdsstoffer og utløsning. Basert på denne undersøkelsen kan vi trekke følgende slutninger:

- De prepolymeriserte platene består hovedsakelig av polymeren de er laget av, og kan videre inneholde enkelte tilsetningsstoffer som UV-stabilisatorer, og i noen tilfeller små mengder restmonomer fra produksjonen. Utløsningen fra disse materialene vil derfor også være liten, og materialene kan således representere en lavere helserisiko.
- Materialer som herdes på tannlegekontoret eller i tannteknisk laboratorium vil ha en mer kompleks kjemi for at den nødvendige polymerisasjonen skal kunne skje. Innholdsstoffene er flere, og kan inkludere forurensninger fra utgangsforbindelsene. Disse materialene vil normalt ha en viss mengde restmonomer. Mengden vil være avhengig av herdemetoden til det spesifikke materialet, og også til håndverket som utføres. Både monomerer og tilsetningsstoffer vil kunne løses ut fra disse materialene. Utløsningen ser ut til å være mer omfattende i surfaktantløsning enn i vann. Utløsningsforbindelser inkluderer flere allergene og/eller cytotoxiske forbindelser som MMA, 2-HEMA, EGDMA, og UEDMA.
- Formaldehyd løses ut fra metakrylatbaserte materialer. Polymerisasjonsmetoden (materialtypen) vil innvirke på mengden formaldehyd som dannes. Korrekt utførelse av herdeprosessen vil derfor være viktig for å minimalisere mengden formaldehyd i materialene. Siden formaldehyd dannes ved reaksjon med oksygen, og derfor befinner seg hovedsakelig i overflaten av materialene, vil man kunne få redusert pasienteksponering for formaldehyd ved å pusse ned materialenes overflate noe.
- Ingen ftalater ble identifisert i de undersøkte kjeveortopediske materialene, mens det er kjent at de tidligere ble brukt i en del slike materialer. Den store allmenne fokuseringen på ftalaters helsefare ser derfor ut å ha hatt en positiv effekt på bruk av ftalater i dentale materialer.
- HMS-deklareringsen av materialene er til dels mangelfull. Dette kan skyldes regelverket som ikke har krav til fullstendig deklarasjon, eller at produsenten utelater visse komponenter i sin deklarasjon. Regelverket krever deklarasjon først når konsentrasjonen av helseskadelige/giftig stoff overskrider gitte grenser. Vi har funnet udeklarte komponenter med potensiell helsefare (i henhold til informasjon i RTECS) i materialene. Dette gjør at man for eksempel ikke utelukkende vil kunne bruke informasjon fra HMS-datablad ved valg av dentalt produkt til en allergisk pasient. Ytterligere informasjon om materialet bør i slike tilfeller skaffes.

Referanser

- Becher B, Kopperud HM, Al RH, Samuelsen JT, Morisbak E, Dahlman HJ, Lilleaas EM, Dahl JE. Pattern of cell death after *in vitro* exposure to HEMA, TEGDMA, GDMA and two compomer extracts. Dent Mater 2005 (accepted).
- Geurtsen W. Biocompatibility of resin-modified filling materials. Crit Rev Oral Biol Med 2000; 11(3): 333-55.
- Harris CA, Henttu P, Parker MG, Sumpter JP. The estrogenic activity of phthalate esters *in vitro*. Environ Health Perspect 1997; 105: 802-11.
- Henriks-Eckerman ML, Suuronen K, Jolanki, R, Alanko K. Methacrylates in dental restorative materials. Contact Dermatitis 2004; 50 (4): 233-7.
- ISO 1567:1999 Dentistry – Denture base polymers, International Standardization Organization (1999).
- IARC. Formaldehyde. International Agency for Research on Cancer. Vol.: 62, Geneva, 1995.
- Jacobsen N, Hensten-Pettersen A. Changes in occupational health problems and adverse patient reactions in orthodontics from 1987 to 2000. Eur J Orthod. 2003;25:591-8.
- Jacobsen N, Hensten-Pettersen A. Occupational health problems and adverse patient reactions in orthodontics. Eur J Orthod. 1989;11:254-64.
- Kanerva L, Rantanen T, Aalto-Korte K, Estlander T, Hannuksela M, Harvima RJ, Hasan T, Horsmanheimo M, Jolanki R, Kalimo K, Lahti A, Lammintausta K, Lauerma A, Niinimäki A, Turjanmaa K, Vuorela AM. A multicenter study of patch test reactions with dental screening series. Am J Contact Dermat 2001;12(2):83-7.
- Kleinsasser NH, Wallner BC, Harreus UA, Kleinjung T, Folwaczny M, Hickel R, Kehe K, Reichl FX. Genotoxicity and cytotoxicity of dental materials in human lymphocytes as assessed by the single cell microgel electrophoresis (comet) assay. J Dent 2004; 32(3): 229-34.
- Lygre GB, Gjerdet NR, Grønningsæter AG, Bjorkman L. Reporting on adverse reactions to dental materials--intraoral observations at a clinical follow-up. Community Dent Oral Epidemiol 2003 Jun;31(3):200-6.
- Mallo Perez L, Diaz Donado C. Intraoral contact allergy to materials used in dental practice. A critical review. Med Oral 2003; 8(5): 334-47.
- Munksgaard EC. Leaching of plasticizers from temporary denture soft lining materials. Eur J Oral Sci 2004; 112: 101-5.
- Nomura Y, Ishibashi H, Miyahara M, Shinohara R, Shiraishi F, Arizono K. Effects of dental resin metabolites on estrogenic activity *in vitro*. J Mater Sci Mater Med 2003; 14(4): 307-10.
- Sandberg E. 2-Hydroxyethylmethacrylate: Effects on the immune system in mice. Faculty of Odontology, The Sahlgrenska Academy. Göteborg University. 2005.
- Scientific Committee on Medicinal Products and Medical Devices. Medical Devices Containing DEHP plasticised PVC. 26 September 2002.
- Tanoue N, Nagano K, Matsumura H. Use of a light-polymerized composite removable partial denture base for a patient hypersensitive to poly(methyl methacrylate), polysulfone, and polycarbonate: a clinical report. J Prosthet Dent 2005 Jan;93(1):17-20.
- Tsuchiya H, Hoshino Y, Tajima K, Takagi N. Leaching and cytotoxicity of formaldehyde and methyl methacrylate from acrylic resin denture base materials. J Prosthet Dent 1994; 71(6): 618-24.
- Vamnes JS, Lygre GB, Grønningsæter AG, Gjerdet NR. Four years of clinical experience with an adverse reaction unit for dental biomaterials. Community Dent Oral Epidemiol 2004 Apr;32(2):150-7.
- Øysæd H, Ruyter IE, Sjøvik Klevem IJ. Release of formaldehyde from dental composites. J Dent Res 1988; 67: 1289-94.

Vedlegg 1:
Forkortelser.

2-HEA	2-hydoksyetylakrylat
2-HEMA	2-hydoksyetylmetakrylat
GC	Gas Chromatography (gasskromatografi)
HMS	Helse, miljø og sikkerhet
HPLC	High Pressure Liquid Chromatography (væskekromatografi)
I	Irriterende (RTECS klassifisering) (allergen)
M	Mutagent (RTECS klassifisering)
MMA	Metylmetakrylat
MS	Mass Spectrometry (massespektrometri)
NIST	National Institute of Science and Technology, USA
NTF	Den norske tannlegeforening
PMMA	Polymetylmetakrylat
PVC	Polyvinylklorid
R	Reproduksjonsskadelig (RTECS klassifisering)
RTECS	Registry of Toxic Effects of Chemical Substances, National Institute for Occupational Safety and Health, USA
T	Tumorigent (RTECS klassifisering)
TDI	2,4-diisocyanato-toluen
THF	Tetrahydrofuran
UEDMA	Uretandimetakrylat
UV	Ultrafiolett

Vedlegg 2: Kopi av spørreundersøkelse sendt ut på e-post februar 2004.

Hei

Denne e-posten er sendt til alle registrerte kjeveortopeder hos Den norske tannlegeforening med e-post-adresse.

NIOM, Nordisk institutt for odontologisk materialprøving, skal gjøre en undersøkelse for Sosial- og helsedirektoratet med tittel "Innholdstoffer og utløsningsprodukter fra kjeveortopediske materialer". Materialene vi skal se på er plast platematerialer til ortodontisk bruk i Norge. Hensikten med prosjektet er å kartlegge eventuelle allergiske eller toksiske forbindelser i materialene, og å se på utlekningen av disse forbindelsene i herdet produkt.

I den forbindelse ønsker vi å samle informasjon om hvilke materialer som benyttes, og håper derfor du kan hjelpe oss ved å svare på spørsmålene under. Informasjonen vi får skal kun brukes til å få en oversikt over hvilke produkter som blir brukt slik at vi kan gjøre en best mulig utvelgelse av materialer til undersøkelsen. De inkomne svarene vil bli behandlet konfidensielt, og ditt navn vil ikke bli knyttet til undersøkelsen eller resultatene av den.

Jeg håper du kan avse 3 minutter til å svare på spørsmålene under ved å fylle inn og returnere denne e-posten til meg (hbk@niom.no). Det vil være til stor hjelp for oss! Har du spørsmål i forbindelse med denne undersøkelsen, ta gjerne kontakt med meg.

På forhånd takk!
Vennlig hilsen

Hilde Molvig Kopperud, prosjektleder
dr. scient.

-
1. Hvilke(n) type materiale(r) benytter du til ortodontiske plater? (Feks. lysherdende, kaldakryl, kokakryl)
 2. Vennligst oppgi produsent- og produktnavn på de materialene du benytter.
 3. Hvor blir platene preparert? (Feks. tannlegekontoret, norsk tannteknisk laboratorie, utenlandsk tannteknisk laboratorie)

Hilde Molvig Kopperud, Dr. Scient.

NIOM - Scandinavian Institute of Dental Materials
P.O. Box 70
N-1305 Haslum
Norway

Tel. +47 67 51 22 00 Tel. +47 67 51 22 36 (direct line)