

***Dentale fyllingsmaterialer***  
***Krav***  
***Klinisk evaluering***  
***Holdbarhet***

*Asbjørn Jokstad*  
*Institutt for klinisk odontologi*  
*Universitetet i Oslo*

# *Forventninger til et materiale*

1. Materialet må være biokompatibelt, dvs ikke påføre pasienten eller tannhelsepersonalet uønskede biologiske reaksjoner.
2. Det må være økonomisk -i vid forstand - å benytte materialet i klinikken. Det vil si at materialet bør være billig, ikke nødvendiggjøre tidkrevende prosedyrer å bearbeide, relativt raskt kunne repareres eller skiftes ut ved defekter
3. Av enkelte pasienter og tannleger ønskes det at materialet bør kunne imitere tennenes farge. På den andre siden må røntgenopasiteten være ulik tannvevenes.
4. Man må kunne forvente en lang holdbarhet av tannfyllingen i et munnhule-miljø.

**W.D Miller.**  
**Lehrbuch der**  
**conservierenden**  
**Zahnheilkunde. Leipzig 1896.**

- Ikke-skadelig for mucosa, pulpa og generell helse
- Bakteriostatisk
- Enkel manipulasjon
- Vanntett kavitetsadaptasjon
- Adhesjon til kavitet
- Ikke varmekonduktiv
- Hard overflate
- Kjemisk bestandig
- Volumstabil
- Uløselig i saliva
- Fargelighet med tann
- Lett å erstatte

**G.V Black.**  
**A work on operative**  
**dentistry.**  
**Chicago 1908.**

- Enkel manipulasjon
- God adaptasjon til kavitet
- Ikke konduktiv ved varme avtrykk
- Fraktur- og attrisjonsbestandig
- Dimensjonstabil etter herding
- Uløselig i fuktig miljø
- Tilnærmet fargelighet

# *Krav til fyllingsmateriale*



1. Akseptabel biokompatibilitet

Lokal

2. Konservere tannsettets kvalitet

Slitestyrke

3. Konservere tannens kvalitet

Spalteintegritet

Fraktur-resistent

Fylling

Tann

Inert

4. Ukomplisert bruk og reparasjon

5. Estetisk

# Krav til dentalmaterialer - 1/6

Identifikasjon av potensielt skadelige lekkasjekomponenter.

Eksempelvis:

- Amalgam kvikksølv- tinn - kopper
- Glassionomer aluminium
- Kompositt restmonomer, formalin
- Gull gull-ioner
- Porselen kvarts, aluminium

# Krav til dentalmaterialer - 2/6

Identifikasjon av potensielt skadelige

Ek

Teoretiske analyser av biokompatibilitet av potensielle lekkasjeprodukter.

- Toksikologidata
- Farmakokinetikk
- Laboratedata
- Absorpsjonsveier
- Datamodellering

# *Biokompatible fyllingsmaterialer*

Hensikt: Ikke påføre pasienten og tannhelsepersonalet uønskede reaksjoner.

Spesifikasjoner: ISO

Kontroll: NIOM

# ***Biokompatible fyllingsmaterialer - kontrollorganer***

## **Standardiseringsinstitutter:**

ADAHF, NIOM, Australian Std Inst.

## **Kommersielle biomaterial/dentalteknologi-sentra:**

CRA, etc.

## **Materialprodusenter:**

3M, Bisco, Dentsply, Vivadent, etc.

## **Akademiske biomaterial/dentalteknologi-sentra: :**

Univ. Alabama, Baylor, N.Carolina, Manchester,  
Nijmegen, Zürich



# *Krav til dentalmaterialer - 3/6*

Identifikasjon av potensielt skadelige

Teoretiske analyser av biokompatibilitet

E Praktisk estimering av biokompatibilitet  
av potensielle lekkasjeprodukter.

- • • In vitro studier

- • • Cellekultur

- • • Dyreforsøk

# Krav til dentalmaterialer - 4/6

## Praktisk estimering av biokompatibilitet

### Minstekrav til material-tekniske aspekter

- Mekaniske egenskaper gode nok til å motstå deformasjon under tygging.
- Minimal oppløsning/korrosjon, både kjemisk og mekanisk
- Ingen dimensjons- eller mekaniske endringer som følge av opptak av f.eks vann
- Ikke ekstremt teknikk-sensitivt, dvs påvirket av små variasjoner i materialhåndteringen
- Varmeledningsevne og temperatur-volumforandring tilnærmet identisk til tannvev
- Overflaten må kunne lages glatt og jevn for å forhindre akkumulasjon av plaque
- God formbarhet for nøyaktig tilpasning til kaviteten i tannen
- Minimale mengder forurensninger
- osv.

# Dentalmaterialer og krav

--- Meget dårlig under bestemte betingelser; - Dårlig;  
+ Bra; ++ Meget bra; +++ Ideelt under bestemte betingelser

	Amal	Komp	GIC	Gull	Keram	Sement
1. Lokale reaksjoner	-/+++	--/+++	--/+++	--/++++	--/++++	--/++++
2. Minimal oppløsning/korrosjon	-/+++	--/+	--	+++	+++	--/+
3. God formbarhet/ tilpasning	-/+++	--/+++	--/++++	--/+++	--/+++	--/++++
4. Varme/temp/volumforandring	-/+++	--/+	+++	-/+++	+++	++
5. Substanser- skade/misfarginger	--/+++	--/+++	++	+++	+++	--/++++
6. Overflate - plakk	--/++++	--/++++	--/++++	--/++++	--/++++	--/++++
7. Karieshemmende komponenter	+	--	++/++++	-	-	--/++++
8. Friskt tannvev fjernes	--	--/++++	+++	--	--	
9. Deformasjon under tygging	++	--	--	+++	++	--/++++
10. Dimensjon/mekaniske endringer	-/+++	--	--/+	+++	+++	--/+
11. Estetikk	--	+++	++	-	+++	-/++++
12. Teknikk-sensitivitet	++	--	-/+	--/-	--/-	--/+
13. Enkel reparasjon	-/+++	--/+++	--/+++	--/+	--	--/+
14. Abrasjon av antagonist	++	--/+++	+++	+++	--/+	
15. Kontakt nabotann	--/++++	--/++++	--/++++	+++	+++	
16. Tid/kostnad	++	--/+	-/+	-	--	

# *Krav til dentalmaterialer - 5/6*

Minstekrav til materialer til kliniske prosedyrer

## Kliniske pilotstudier

- Biokompatibilitet
  - Lokale reaksjoner
    - Pulpa
    - Munnslimhinne
    - Misfarging
  - Systemiske reaksjoner
    - Allergisk – toksisk
    - Etiologi

# *Krav til dentalmaterialer - 6/6*

Minstekrav til material tekniske aspekter

## Kliniske studier

Dersom det er spesifisert krav for det aktuelle biomaterialet

# *E.g. ADA guidelines for dentine and enamel bonding materials (1994)*

## At least 2 studies with:

- A minimum of 30 restorations
- At least 25 patients at baseline, 20 patients at 6 mths., 15 patients at 18 month recall
- Balance in age groups: 20-39, 40-59, >60

## Tooth cavity selection

- Caries free class V lesions
- No cavity preparation or bevelling
- No macro-mechanical retention
- Margins primarily in dentine

## Acceptance Criteria (USPHS): Retention & Marginal Failure

Baseline: 0% Charlie; At 6 months: < 5% Charlie; At 18 months: <10% Charlie

(Cvar & Ryge, 1973)

## Color match

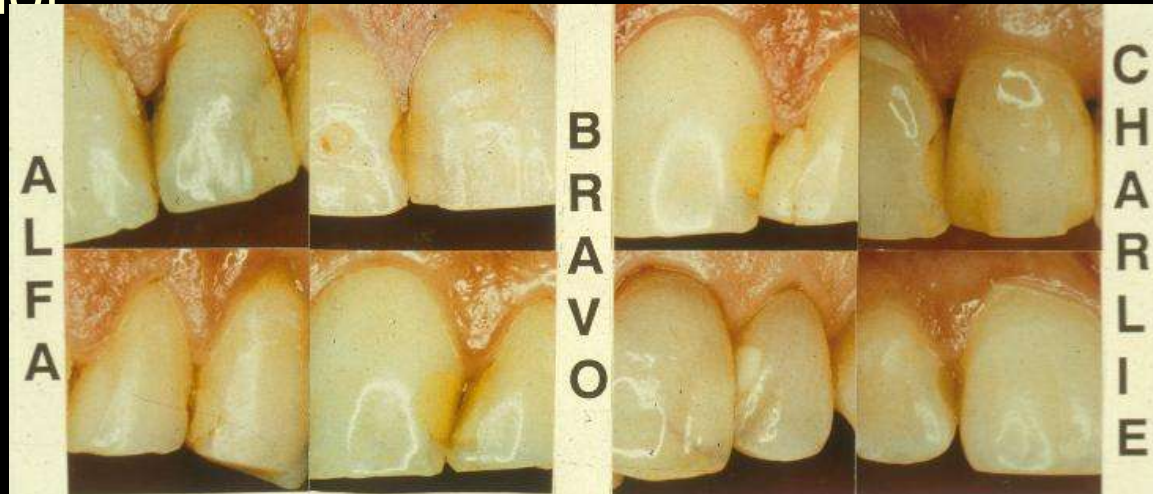
Test: Visual inspection at 45 cm without mirror on anterior restorations

Alfa: Restoration matches adjacent tooth structure in color, shade and/or translucency

Bravo: Mismatch in color and/or translucency is within normal range of color, shade and/or translucency

Charlie: Mismatch in color and/or translucency is outside normal range of color, shade and/or translucency

Oscar: Restoration cannot be seen without mirror)



(Cvar & Ryge, 1973)

## Anatomic form

Test: Visual inspection, with mirror if needed

Alfa: Restoration is continuous with existing anatomic form

Bravo: Restorations is discontinuous with existing anatomic form, but missing material is not sufficient to expose dentin or base

Charlie: Sufficient material lost to expose dentin or base

## Margin adaptation

Test: Lightly draw a sharp explorer back and forth across the margin. If catch, inspect for crevice with mirror if needed

Alfa: Explorer does not catch. No visible evidence of crevice.

Bravo: Explorer catches, and there is visible evidence of a crevice into which the explorer will penetrate. Dentin or base is not visible.

Charlie: Explorer penetrates into crevice that is of such depth that dentin or base is exposed

Delta: Restoration is fractured, mobile, or missing



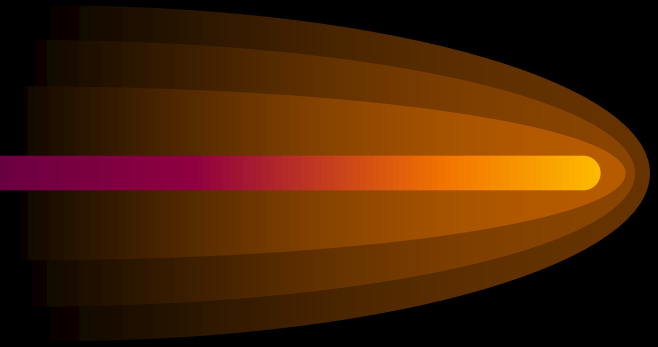
## Caries

Test: Visual inspection, with explorer and mirror if needed

Alfa: No evidence of caries contiguous with the margin

Bravo: Explorer catch or resist removal after insertion with moderate to firm pressure, and evidence of softness.

Alternatively, opacity of the margin, as evidence of undermining or demineralization, or etching or a white spot as evidence of demineralization.



(Cvar & Ryge, 1973)

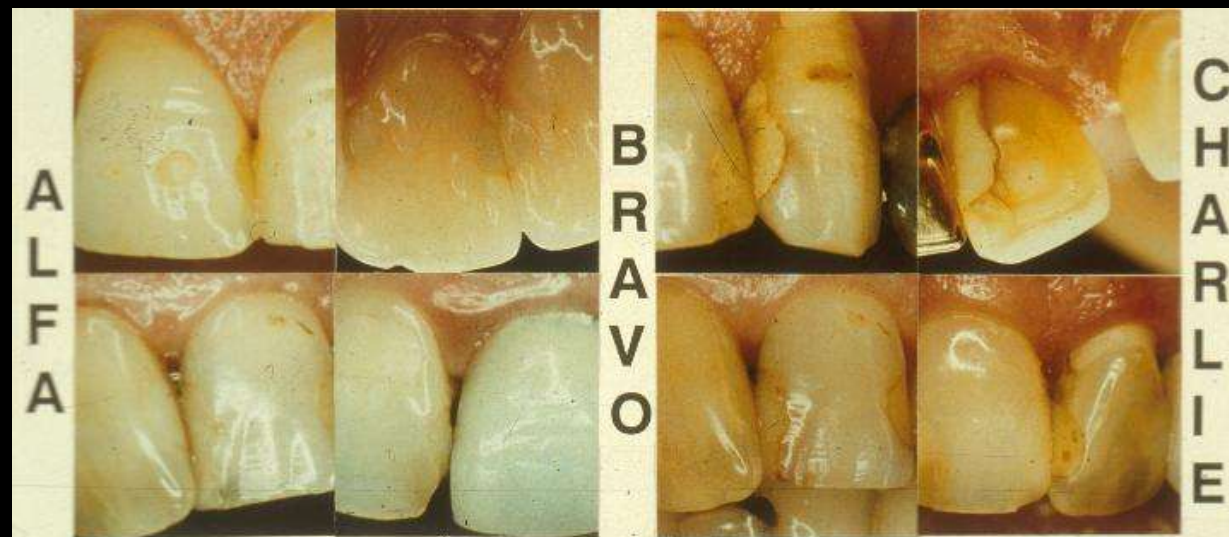
## Cavosurface margin

Test: Visual inspection of entire margin, with mirror if needed

**Alfa** No discoloration anywhere on margin between the restoration and discoloration tooth structure

**Bravo** Discoloration has not penetrated along margin in pulpal direction

**Charlie** Discoloration has penetrated along margin in pulpal direction



# *Produsentens valg til slutt:*

Misotekny, til material, tekniske aspekter

## A Kliniske observasjoner

- Kliniske resultat
- Hyppighet av bivirkninger
  - Tannhelsepersonnel
  - Pasienter
- Risiko / benefit
- Kostnader på kort og på lengre sikt
- Kost / benefit



*Klinisk evaluering*

# *Klinisk evaluering - målsetning*

- Fyllinger - kvalitet
- Fyllingsmaterialer - kvalitet
- Fyllingspalter - kvalitativt og kvantitativt
- Kort- og langtids effekter etter fyllingsterapi på:
  - Resttannsettets kvalitet
  - Okklusjonen
  - Tannens kvalitet
  - Periodontiet
  - Pulpa
  - Rest-tannvev

# *Klinisk evaluering - studiedesign*

## Metodens karakteristikker

- Observasjonell: beskrivende
  - Case studies      Replacement studies      Clinic analysis
- Eksperimentell: etablere kausal sammenheng
- Clinical screening - korttid
- Clinical trials - lang tid

# *Klinisk evaluering - studiedesign*

## Grunnlaget for datainnsamling

- Longitudinelle studier
- Tverrsnittsundersøkelser

## Tidsaspektet for datainnsamlingen

- Retrospektive studier
- Prospektive studier

## Evaluerings-kriterier

- USPHS, CDA, andre

## Måling av endringer i kvalitet

- Direkte eller indirekte klinisk
- Evaluering i laboratoriet
- Kvalitativt
- Kvantitativt

# *Klinisk evaluering - problemer*

- Tannleger bedømmer fyllingskvalitet forskjellig, jo flere som deltar jo bedre representativitet. Effektiv kalibrering av deltakerne er et problem.
- Generalisering fra longitudinelle studier kan ofte være vanskelig fordi
  - pasientene blir ofte selektert
  - enkelte pasientgrupper vil etter en tid ikke lenger delta
  - få, og ofte spesielt flinke tannleger involveres i studiet





*Klinisk holdbarhet*

# Klinisk holdbarhet - terminologi

<u>Norsk</u>	<u>Engelsk</u>	<u>Kommentar</u>
Holdbarhet	Longevity	
Overlevelse	Survival	
Overlevelsesrate	Survival rate	Estimat (syn. survival time)
Median levetid	Median survival	Estimat
Fyllingsalder	Age of restoration	
Median funksjonstid	Median lifespan	Alder på 50% ordnet
In situ	In situ	kronologisk etter alder
Reviderte	Replaced	(syn. median longevity/age)
Gj.snitt funksjonstid	Mean lifespan	Aritmetisk gj.snitt alder
In situ	In situ	(syn. functional time)
Reviderte	Replaced	

# *Klinisk holdbarhet - studiedesign*

Estimeres med ulike typer studiedesign

Registrere prosentantallet fyllinger med defekter og/eller i funksjon etter tid, eks 6 mnd, 3, 5 10 år.

Registrere alderen på fyllinger som må revideres, samt revisjonsårsak

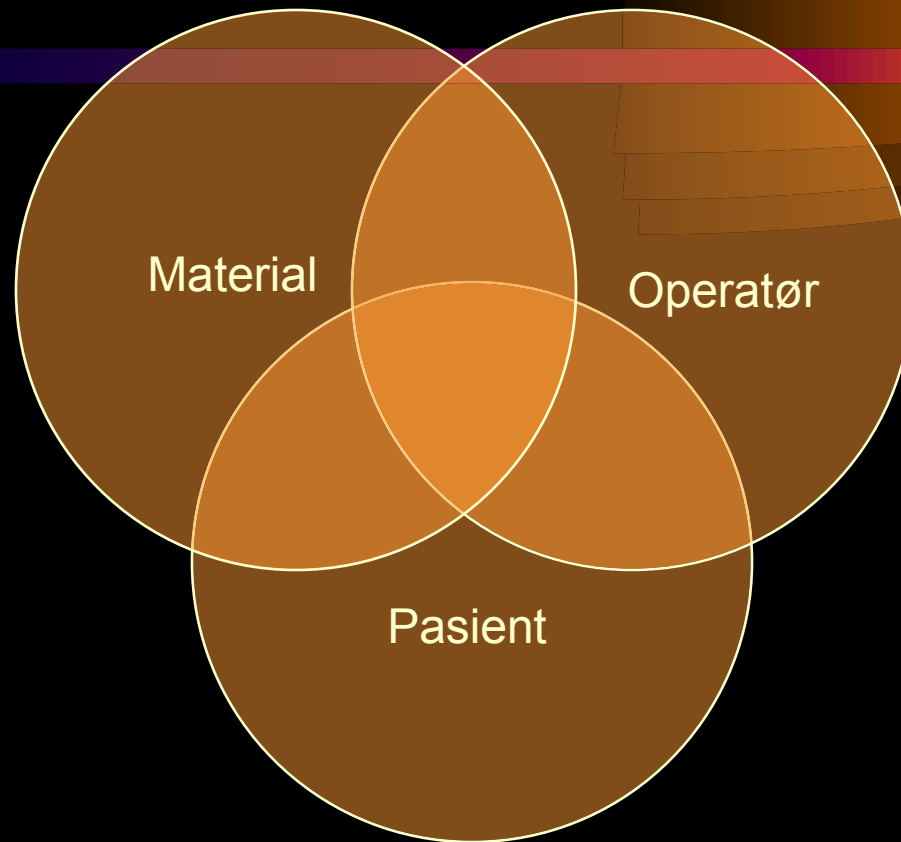
Et vanlig mål er median alder, dvs, funksjonsperioden for 50% av de defekte fyllingene.

# *Klinisk holdbarhet - studiedesign*

## Estimeres med ulike typer studiedesign

- Estimere gjennomsnittsalderen ved hjelp av overlevelsesstatistikk i prospektive longitudinelle studier
- Estimere gjennomsnittsalderen ved hjelp av overlevelsesstatistikk retrospektivt i pasientjournaler.
- Registrere alderen på fyllinger i munnen i tverrsnittstudier, s.k. persistensanalyse.

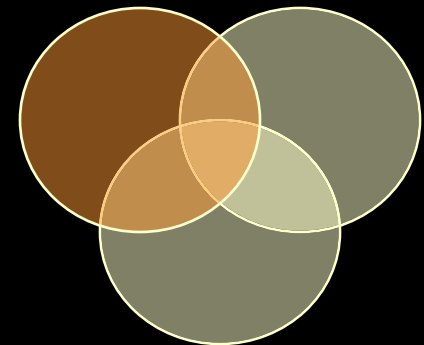
# *Effekten av ulike kliniske faktorer for holdbarhet*



# *Faktorer i tannklinikken som påvirker fyllingers holdbarhet - 1/4*

## I. Materialfaktorer

- Oppbevaring
- Negative effekter som følge av feil håndtering av materialet
- Teknikksensitivitet
  - Blandeforhold og -tid



# *Faktorer i tannklinikken som påvirker fyllingers holdbarhet - 2/4*

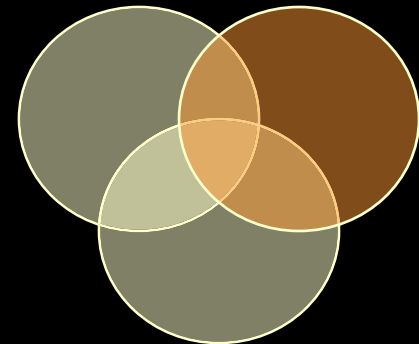
## II. Operatørfaktorer under fyllingsseansen

- Kavitetsprepareringen
  - lokalisasjon                      kvalitet definisjon                      kariesekskavering
  - størrelse                              en/flater                              supra/subgingivalt                      dybde
- Kofferdam - kontaminasjon
- Syre /primer /base /varnish/bonding: tid& mengde
  - direkte materialer: plassering av matriks, blanding/triturering, applisering/kondensering, konturering og planering av kantene
  - indirekte materialer: kvalitet avtrykk, tilpasning til preparering, valg av sement, blanding & applisering av sement
- Avsluttende poleringsmetode av fyllingsoverflaten

# *Faktorer i tannklinikken som påvirker fyllingers holdbarhet - 3/4*

## III. Operatørfaktorer under fyllingsevaluering

- Diagnostiske egenskaper
  - Undersøkelsens grundighet
  - Kriterier for revisjon
  - Konsekvensanalyse av funn /relevans
  - Røntgen
- Overflatens struktur: ruhet, porøsiteter, misfarging
- Regularitet anatomisk form, substans-underskudd, -overskudd, kontaktpunkt
- Integritet fylling, spalte-, isthmus-frakturer
- Integritet tann, karies, fraktur
- Andre subjektive faktorer

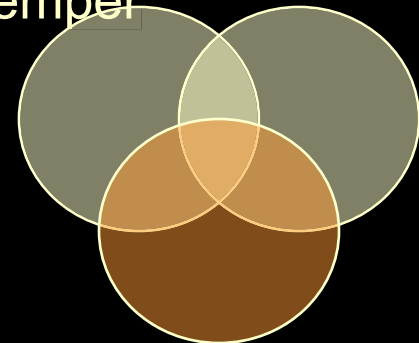




# *Faktorer i tannklinikken som påvirker fyllingers holdbarhet - 4/4*

## IV. Pasientfaktorer

- Munnhygiene, røyking og fluorinntak
- Kariesaktivitet
- Pasient samarbeid og - ønsker
- Kostnader ved vedlikehold : pasient ressursnivå
- Besøksfrekvens hos tannlegen
- Oppfattelsesevne profesjonel anbefaling: God / dårlig
- Konsekvensanalyse alternativer: Fordeler/ ulemper
- Besøksfrekvens hos tannlegen?



# Indikasjonsområder - små fyllinger

*Bucco-lingual ekstensjon < 1/3 interkuspidasjonsavstand*

*Proksimal kontakt ikke begrenset til fyllingsmaterialet*

*Emalje gingivalt*

Klasse 1

Klasse 2

Klasse 5

## Direkte

Kompositt

++

+

++

Amalgam

+

+

(+)

Glass-ionomer

-/+

-/(+ mod.)

++

## Indirekte

Kompositt

-

(+)

-

Gull

-

(+)

-

Keram

-

(+)

-

# Indikasjonsområder - store fyllinger

Bucco-lingual ekstensjon > 1/3 interkuspidasjonsavstand

Proksimal kontakt utelukkende i fyllingsmaterialet

Mindre enn 1mm emalje gingivalt

	Klasse 1	Klasse 2	Klasse 5
<b><u>Direkte</u></b>			
Kompositt	(+)	-	+
Amalgam	++	++	+
Glass-ionomer	-	-	++
<b><u>Indirekte</u></b>			
Kompositt	-/(+)	-/(+)	+
Gull	+	++	-
Keram	(+)	-/(+)	(+)