

RAPPORT

Forfattere: Gudbrand Øilo og Ellen Kr. Austrheim (NIOM)



NORDISK INSTITUTT FOR ODONTOLOGISKE MATERIALER

Provning (skjuvtest) av bondingmaterial enligt ISO/TS 11405:2003



FORORD

Denne rapporten er en del av en serie rapporter om dentale materialer og dentalt utstyr som opprinnelig ble publisert av Kunskapscenter för dentala material (KDM) under Socialstyrelsen i Sverige. KDM benyttet eksperter i de nordiske landene til å utarbeide rapporter som ble publisert primært som informasjon/kunnskapsbasis til tannhelsepersonell. Rapportene var publisert som såkalte «underlag från experter» som innebar at de bygget på vitenskap og/eller utprøvd erfaring. Forfatterne sto selv for innhold og konklusjoner. Rapportene var vanligvis underlagt ekstern vurdering før publisering.

Etter at KDM ble avsluttet som eget organ og aktiviteten innlemmet direkte under Socialstyrelsen, ble en del av rapportene fjernet fra deres nettsider. NIOM har fått tillatelse til å publisere noen av de rapportene som ble utarbeidet av medarbeidere ved NIOM på vegne av KDM, på NIOMs nettsider.

Rapportene er til dels av noe eldre årgang, men NIOM mener innholdet fortsatt kan være av interesse. Leseren må likevel merke seg at det kan ha skjedd en utvikling i produkter og teknikker som må hensyntas når man vurderer informasjonen presentert i rapportene.

NIOM presiserer at denne rapporten er NIOMs ansvar når det gjelder innhold og kvalitet, og at dette ikke er Socialstyrelsens eller KDM sitt ansvar. Vi presiserer også at det har ikke vært noen oppdatering av rapporten etter opprinnelig publiseringsdato. Rapporten er presentert slik den opprinnelig forelå, kun redigert til NIOM-format.

Denne rapporten med originaltittel «Proving (skjuvtest) av bondingmaterial enligt ISO/TS 11405:2003» ble opprinnelig publisert av KDM 5-3-2008 i versjon 3.0 (oppdatert og utfyllende informasjon).

Dokumentnummer (KDM): 2008-123-7

Innehåll

<i>Forord</i>	3
<i>Inledning</i>	5
<i>Material och metod</i>	7
<i>Resultat</i>	9
<i>Diskussion</i>	11

Inledning

Användningen av bondingmaterial (adhesiver) har revolutionerat den restaurativa tandvården (1). Det finns ett antal material med adhesiva egenskaper. Polymerbaserade material utgör idag en stor del av marknaden på grund av sina estetiska och förbättrade mekaniska egenskaper. Tekniken med etsning och bindning till emalj har också bidragit till den ökade användningen av komposita fyllningsmaterial och dessutom för fäste av ortodontisk apparatur på emalj (1). Bindningen till dentin är dock fortsatt ett osäkerhetsområde (1, 2). Trots en stark utveckling under de sista 40 åren av nya adhesiva material för bindning till dentin, finns fortsatt behov av optimering (3, 4).

Bindning av kompositer till syraetsad emalj har länge varit en vanlig procedur. Nu är en del bondingmaterial marknadsförda speciellt för detta ändamål.

Det är inte lätt att binda till en fuktig, och i många fall oren yta efter preparation. Det som idag uppfattas som en god bindning till dentin är ett mekaniskt fäste till dentinytan åstadkommen genom att monomerer kan penetrera in i lagret av frilagda kollagena fibrer och polymerisera. Detta är det så kallade hybridlagret (1, 5). För att detta skall uppnås skall det "adhesiva systemet" både "rensa" ytan från "smearlayer", lösa upp det sistnämnda eller penetrera igenom det (5). Dessutom skall det dekalificera dentinet och penetrera in mellan de kollagena fibrerna och därefter polymerisera, i en för polymerisation oftast ogynnsam miljö. Dentinet är ett inhomogent material med stora skillnader i struktur och soliditet, något som ger stora variationer i bindningsstyrka.

Det har utvecklats en stor mängd bondingmaterial med skillnader i kemi och verkningsätt, teoretiskt behandlade i ett tidigare dokument från KDM "Dentinbindning". En del bondingmaterial är baserade på 3-4 olika komponenter, var och en med en egen funktion. Andra har minimerat antalet komponenter genom att utveckla substanser som kan ha flera olika funktioner (allt i samma vätska). Oavsett om dentinbondingmaterialen avlägsnar "smearlayer" helt, löser upp det delvis eller penetrerar igenom det, menar ofta fabrikanten att just deras produkt kan uppvisa en god bindningsstyrka till dentin. Dock är resultaten som presenteras svåra att jämföra med andra material, då de tester som utförts, är utförda med olika metoder och av olika personer. Av denna anledning har det varit önskvärt att genomföra en jämförande undersökning av de vanligaste dentinbondingmaterialen, utförd med samma metod och av samma personer.

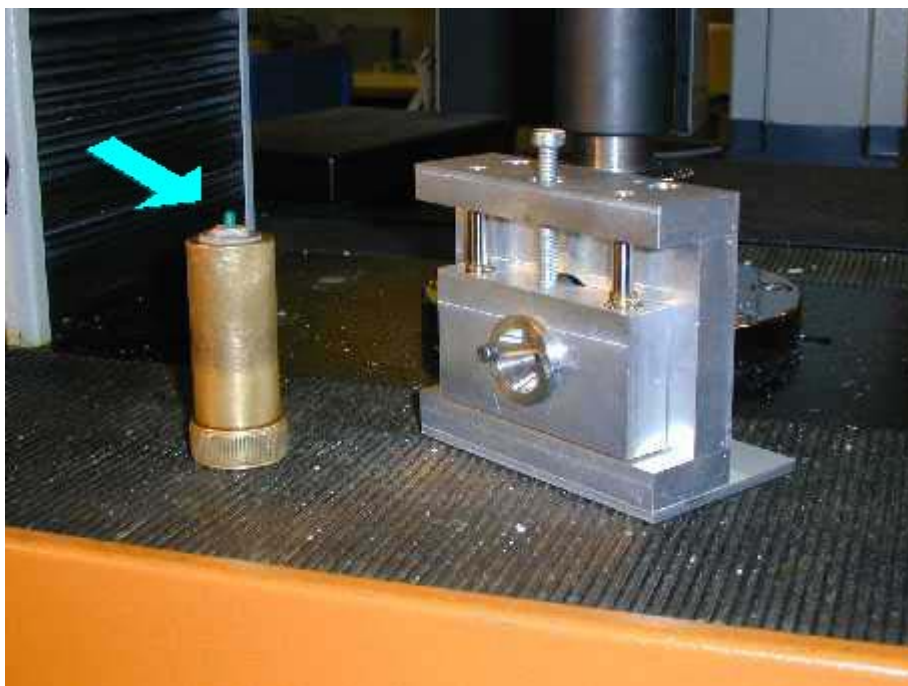
Testning av bondingmaterial kan ske på många olika sätt (2). Problemet är att en typ av test kan favorisera vissa material framför andra. Noggrannheten hos de personer som utför testet kan också påverka resultaten. För att minska dessa problem har det utarbetats vägledningar för standardiserad materialprövning, där det som kan ha standardiserats (ISO standard). Vad som inte låter sig standardiseras är tandsubstans och speciellt dentin (6). Svårighet att få tag i tillräcklig mängd tänder har medfört att olika typer

humana tänder ofta använts. Tänder med skiftande ålder, typ, lagringsmedium, osv. I många undersökningar avseende provning av dentinbondingmaterial har man använt kotänder ("Bovine"). Kotänder är till stora delar lika humana tänder men olikheter finns. Det är därför osäkert om resultat avseende bindningsstyrka från undersökningar där kotänder använts är relevanta, och kan jämföras med undersökningar på humanmaterial. I denna undersökning har ISO/TS 11405:2003 Dental materials - Testing of adhesion to tooth structure använts (7), vilken standardiserar faktorer som tandtyp, lokalisation på tanden, lagringsmedium, temperatur och tid, typ av test som skall utföras, apparatur, mm. Undersökningen har genomförts av ett neutralt undersökningsinstitut (NIOM). Målet var, att på ett standardiserat sätt (skjuvtest) undersöka bindningsstyrkan till emalj och dentin hos de vanligaste bondingmaterialen på den skandinaviska marknaden. Man bör dock vara medveten om att även andra egenskaper är viktiga förutom bindningsstyrkan (undersökt med kontrollerade laborietester) som till exempel hanterbarhet, lagringsstabilitet, biokompatibilitet, osv.

Material och metod

Bindningsstyrkan till dentin hos nio vanligt förekommande bondingmaterial på den skandinaviska marknaden (2007), har testats med hjälp av skjuvtest enligt ISO/TS 11405:2003 (7) på humana tänder (kariesfria visdomständer). Dessutom har 6 bondingmaterial för bindning till emalj inkluderats.

Tänderna rengjordes efter extraktion, lades i fluorlösning (0,5 mg/ml) under 1-2 veckor varefter de flyttades över till destillerat vatten. All lagring skedde i kylskåp. Lagringstiden innan testning var minst 1 månad och maximalt 6 månader. På tandens buccalsida frilades en emalj- eller dentinyta genom slipning, dvs. man slipade tanden bara så långt att man hade en tillräcklig area att arbeta på och med gott avstånd till pulpan. Alla bondingmaterial applicerades enligt respektive tillverkares bruksanvisning. I en teflonform med 3 mm diameter (Teflon, DuPoint, Frankrike) som applicerats på ytan, byggdes en cylinder upp i komposit och ljushärdades med en ordinär ljushärdningslampa (rekommenderad av fabrikanten och kontrollerad vad avser ljusintensitet) enligt respektive fabrikants anvisning. Till varje bondingmaterial användes respektive fabrikants komposit eller en annan typ av komposit rekommenderad av fabrikanten. Minst 30 provkroppar av respektive material framställdes och delades upp i 2 grupper med minst 15 i varje. Den ena gruppen förvarades 24 timmar i 37 °C varpå skjuvtest genomfördes. Den andra gruppen förvarades 24 timmar i 37 °C, utsattes för termocyklning 500 gånger från 5 °C till 55 °C och skjuvtestades därefter. Skjuvtestet utfördes med en speciell utrustning (Fig. 1) där tand med provkropp monterades fast varefter provet blev skjuvat av tandytan under en jämnt ökande belastning. Belastningen vid brott registrerades i Newton och räknades om till MPa (N/mm²). Resultaten behandlades därefter med Weibullanalys där sannolikheten (i %) för brott vid ökande belastning beräknades.



Figur 1. Skjuvtestutrustning. Cylindrisk kompositprovkropp (grön för illustrations skull) bondad till tandyta med ett dentinbondingmaterial.

Foto:NIOM Nordisk Instituttt for Odontologiske Materialer

Resultat

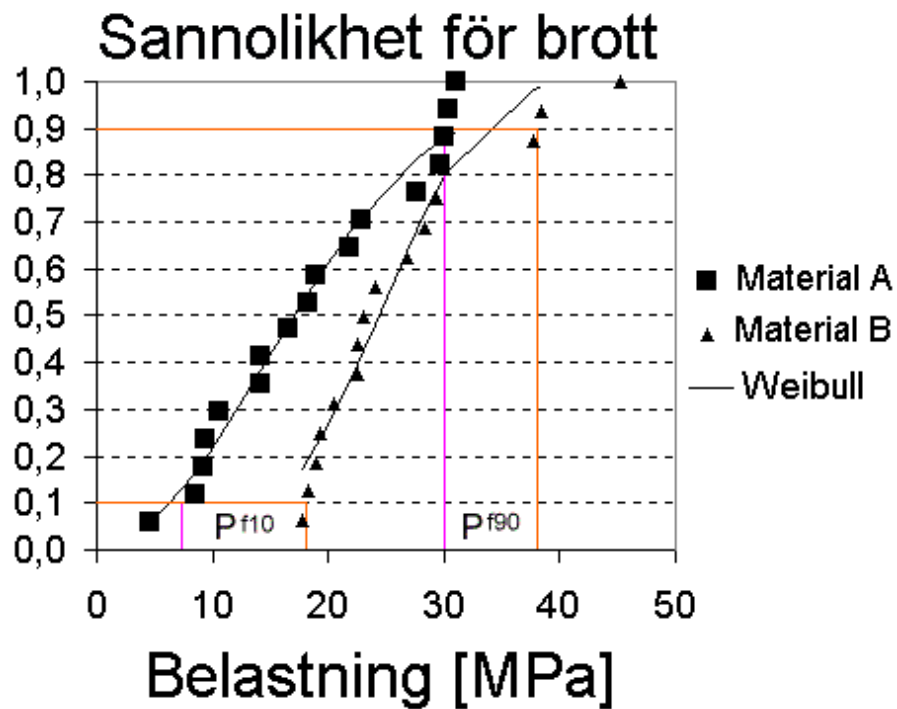
Resultaten från skjuvtestet, både till emalj och dentin, finns angivna i tabell 1.

Tabell 1. Resultat av skjuvtestet utförd enligt ISO/TS 11405

	Materialnamn	24 timmar (MPa)	P _{f10} (MPa)	P _{f90} (MPa)	24 timmar, termocyklad (MPa)	P _{f10} (MPa)	P _{f90} (MPa)
1E.	AdheSE (Ivoclar Vivadent AG)	15 ± 4	11	22	16 ± 3	12	21
2E.	Adper Prompt L-Pop (3M ESPE)	12 ± 4	6	19	17 ± 4	11	22
3E.	FuturaBond NR (VOCO)	6 ± 1	4	8	6 ± 3	2	11
4E.	G Bond (GC Corporation)	11 ± 2	9	14	11 ± 3	8	16
5E.	iBond (Heraeus Kulzer)	12 ± 2	8	14	11 ± 3	7	16
6E.	Xeno III (Dentsply)	20 ± 5	14	27	16 ± 5	8	24
1D.	AdheSE One Viva Pen (Ivoclar Vivadent AG)	11 ± 4	4	23	14 ± 6	4	16
2D.	Clearfil S ³ Bond (Kurarey Co.)	18 ± 4	13	24	20 ± 5	13	27
3D.	Excite DSC (Vivadent)	11 ± 5	5	20	13 ± 5	5	21
4D.	Frog (SDI Limited)	2 ± 2	1	5	-	-	-
5D.	G Bond (GC Corporation)	9 ± 4	4	16	5 ± 2	2	8
6D.	One Step Plus (Bisco)	14 ± 3	8	18	9 ± 2	6	13
7D.	Optibond All-in-One (Kerr)	24 ± 8	12	40	15 ± 5	8	24
8D.	Optibond FL, Uni-dose (Kerr)	9 ± 5	3	15	8 ± 4	3	11
9D.	XP Bond (Dentsply)	4 ± 2	2	8	6 ± 4	1	12

Denna tabell visar brottnresultat (MPa) för de 9 dentinbondingmaterialen (1D – 9D), vilka testats med skjuvtest efter 24 timmar samt med skjuvtest efter 24 timmar + termocykling. Tabellen visar också brottnresultat (MPa) för de 6 emaljbondingmaterialen (1E – 6E). Alla resultaten är angivna som medelvärde ± standardavvikelse. Tabellen visar också värden för sannolikhet för brott för 10 % av resultaten (P_{f10}), respektive 90 % av resultaten (P_{f90}). (Exempel, Clearfil S³ Bond, 24 timmar: Vid 13 MPa har 10 % av proverna gått till brott, vid 24 MPa har 90 % av proverna gått till brott). Frog (SDI Limited) har inte blivit testad med skjuvtest efter 24 timmar + termocykling.

Figur 2 ger exempel på Weibullkurvor för två av de testade materialen. Data visar en stor variation i belastningen som leder till brott, både mellan de olika materialen och inom varje material.



Figur 2. Exempel på Weibullstatistik, där sannolikheten för brott är plottat in för två dentinbondingmaterial.

Diskussion

Metoden som användes för att genomföra detta materialprov är utförligt beskriven i ISO/TS 11405:2003 (7), utarbetad i samarbete med testlaboratorier och producenter. Testet har utförts under kontrollerade former. Alla material som testats har hanterats enligt respektive fabrikants bruksanvisning, och kan därför sägas vara prövade under lika förhållanden. De stora registrerade variationerna bör därför tillskrivas andra orsaker.

Naturligt är att de olika testade materialens förmåga att binda till tandsubstans kommer till uttryck i ett test av detta slag. Detta kan vara beroende av exempelvis olikheter i kemi och verkningsmekanism samt materialens hanterbarhet (svår- eller lätthanterat). Dock finns andra orsaker värda att ta i beaktande vilka kan påverka testresultatet.

Ett första moment, om inte det viktigaste, är tandsubstansen och speciellt dentinet. Det är "standardiserat" så långt det är möjligt enligt ISO/TS 11405:2003 (7), dvs. buckalytan hos kariesfria visdomständer har använts, med kontrollerat slipdjup. Likväl kan en variation inte uteslutas med avseende på visdomständernas kvalitet, struktur samt mineralisering. Detta förklarar en del av spridningen i testresultaten och visar även på den variation som förekommer i det kliniska arbetet med kaviteter av olika djup och lokalisation.

Ett annat viktigt moment är själva skjuvtestet och initieringen av den sprickbildning som leder till brott. Placering och belastningshastighet kan kontrolleras, men spänningarna i "limfogen" kommer att koncentreras till den initiala belastningspunkten. Är det då, tillfälligtvis en defekt där, eller i närheten, kommer brott att ske snabbt, vilket resulterar i en låg skjuvstyrka. Detta kan till stor del vara avhängigt av bondingmaterialet, materialtypen och variationen i materialets konsistens och flytegenskaper. Denna materialfaktor blir det tredje variationsmomentet. Hur enkla produkterna är att använda, blir ett fjärde moment. Genom att använda ett stort antal prover (N) vilka ligger till grund för resultaten samt användning av en adekvat statistisk metod för utvärdering försöker man ta hänsyn till ovanstående faktorer. Genom att använda Weibullanalys (minst 15 provkroppar är rekommenderat) kan sannolikheten för brott beräknas för varje material med ökande belastning vilket kan ge värdefull information om tillräcklig mängd prov testats. En brant kurva tyder på liten spridning i materialet medan en flack kurva visar på en större variation. Ett resultat med mycket stor spridning, antyder att materialet kan vara svårt att använda. Ett femte moment som är speciellt viktigt när dessa material används i de olika klinikerna, är att bondingmaterialet och kompositen "hör samman", och dessutom måste man förvissa sig om att materialens utgångsdatum (expiry date) ej passerats. Förvaring av alla material måste också ske enligt fabrikantens bruksanvisning.

Ett brott i en sammanfogning mellan tandsubstansen och komposit kan ske längs två gränssytor, dvs. mellan adhesiven och den etsade emaljytan eller den dekalcificerade dentinytan eller mellan adhesivet och kompositen.

Denna studie har inte försökt att karakterisera var brottet har gått. Även om det i denna studie har använts adhesiv/komposit som rekommenderas att användas tillsammans, kan det inte uteslutas att bondingmaterialen kan visa andra resultat använda med andra kompositer.

För närvarande finns det inga studier som fastställt kliniska krav på bindingsstyrkan hos adhesiver. Rekommendationen blir således

- att välja en adhesiv där brottet med stor sannolikhet sker vid högsta möjliga belastning
- läs bruksanvisningen och följ den noga
- använd en komposit från samma fabrikant eller en som rekommenderas av fabrikanten.

I jämförelse med de kliniska studier som har publicerats kan man möjligen karakterisera ett högsta möjligt Pf10-värde som viktigare än Pf90-värdet. Ett relativt kort intervall och en brant kurva mellan de två värdena kan indikera att materialet är enkelt att använda, dvs. mindre risk för fel. Uppdatering av kvalitetstestade produkter sker regelbundet.



KUNNSKAP

INNOVASJON

KVALITET

NIOM bidrar til at nordiske pasienter får trygge og velfungerende dentale biomaterialer. Våre oppgaver er forskning, standardisering og opplysningsvirksomhet rettet mot tannhelsetjenesten og helsemyndigheter i Norden. NIOM tilbyr rådgivning og akkreditert materialprøving etter internasjonale standarder.