

Komposita fyllningsmaterial

Socialstyrelsen klassificerar sin utgivning i olika dokumenttyper. Detta är ett **underlag från experter**. Det innebär att det bygger på vetenskap och/eller beprövad erfarenhet som tas fram av huvudsakligen externa experter på uppdrag av Socialstyrelsen. Experternas material kan ge underlag till myndighetens ställningstaganden. Författarna svarar själva för innehåll och slutsatser. Socialstyrelsen drar inga egna slutsatser.

Artikelnr 2008-123-2

Publicerad www.socialstyrelsen.se, februari 2008

Innehåll

<i>Introduktion</i>	4
<i>Kompositer på den skandinaviska marknaden</i>	4
<i>Fabrikanternas medföljande bruksanvisning</i>	5
<i>Provkroppsfremställning</i>	5
<i>Härtningsdjup</i>	5
<i>Böjhållfasthet</i>	6
<i>Vattenupptag och löslighet</i>	7
<i>Färg och färgstabilitet</i>	7
<i>Sammanfattning</i>	8
<i>Kliniska tips</i>	8
<i>Kunskapslänkar</i>	8
<i>Referenser</i>	9
<i>Tabeller</i>	10
<i>Dokumentinformation</i>	21

Introduktion

Polymerbaserade fyllningsmaterial används i stor utsträckning i nordisk tandvård och komposit är det mest använda fyllningsmaterialet (1, 2). Kompositerna är hårda material bestående av fillerpartiklar, huvudsakligen av oorganisk natur, och en organisk polymermatris (resin). Sammansättningen hos den organiska matrisen har i stort sett inte förändrats under årens lopp och består huvudsakligen av olika metakrylater (3, 4).

Det har skett en utveckling av fillerpartiklarna, i alla fall i terminologin, bland annat vid introduktionen av de s.k. "nanomaterialen". Kompositernas sammansättning, deras individuella egenskaper och indikationer är beskrivna i KDM-dokumentet "Dentala kompositmaterial" (5). Komposita tandfyllningsmaterial räknas som medicintekniska produkter och skall därför CE-märkas i överensstämmelse med direktivet för medicintekniska produkter (6, 7).

Standarden ISO 4049 Polymerbaserade fyllnings-, restaurations- och cementseringsmaterial (8) beskriver de krav som den internationella standardiseringsorganisationen (ISO) har ställt på fyllningsmaterial. Standarden omfattar de vanliga kompositerna, men ej nödvändigtvis de s.k. "flowables"/flytande kompositerna, ormocer-baserade kompositer eller liknande material. Producenterna av dylika material kan likaväl hävda att materialet överensstämmer med standarden. I standarden finns beroende av materialtyp krav på:

- Arbetstid (för kemiskt härdande material)
- Härdningstid (för kemiskt härdande material)
- Ljuskänslighet (för ljushärdande material)
- Härdningsdjup (för ljushärdande material)
- Böjhållfasthet
- Vattenupptag och löslighet
- Färg och färgstabilitet
- Röntgenopacitet

Ett urval av ljushärdande kompositer på den svenska marknaden testades vid NIOM enligt ISO 4049 och resultaten jämfördes med standardens krav avseende böjhållfasthet, härdningsdjup, vattenupptag och löslighet samt färgöverensstämmelse och färgstabilitet. Färgerna A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, C3 och D3 undersöktes om inte annat angivits. Resultaten har också jämförts med data från producenterna i de fall detta varit möjligt.

Kompositer på den skandinaviska marknaden

Användningen av kompositmaterial för tandfyllningar är omfattande i Norden (1, 2) och det finns en rad produkter från flera producenter på marknaden. Vid val av material och färg till denna undersökning samlades information in från Folk tandvården och vissa svenska dentaldepåer. Det slutgiltiga materialvalet gjordes i samråd med KDM och ett urval av de mest använda produkterna på marknaden deltog i undersökningen. Olika färger undersöktes avseende härdningsdjup samt färg och färgstabilitet. Under 2005 testades sex produkter (*Ceram X mono* från Dentsply DeTrey, *Charisma* från Heraeus Kulzer, *Filtek Supreme* och *Filtek Z250* från 3M Espe, *Grandio* från Voco, och *Tetric EvoCeram* från Ivoclar Vivadent) och sex produkter testa-

des under 2006 (*Admira* från Voco, *Beautiful* från Shofu, *Filtek Supreme XT* från 3M Espe, *Gradia Direct Anterior* från GC Dental Products, *Latitude* från Ardent, och *Premise Enamel* från KerrHawe). Samtliga produkter var ljushärdande kompositmaterial, de flesta av universaltypen, dvs. sådana som kan användas till samtliga fyllningsklasser. Produkten *Gradia Direct Anterior* är endast indicerad för klass III, IV och V-fyllningar, *Admira* är baserad på ormocer-teknologi, medan *Beautiful* delvis är baserad på pre-reagerad glasjonomer (PRG).

Materialvalet är listat i Tabell 1 där också information från produkternas bruksanvisning anges (CE-märkning, ISO-märkning och materialens innehåll). Alla produkter är CE-märkta i enlighet med direktiven för medicintekniska produkter (6, 7). För nio av de tolv produkterna uppgavs också att de uppfyller kraven i ISO 4049 (8) enligt märkning på produktens förpackning eller i bruksanvisning. Produkterna *Beautiful*, *Ceram X mono* och *Premise Enamel* hade ingen sådan märkning. Att testa sina produkter enligt aktuell ISO-standard, här ISO 4049, är inte ett krav, men däremot är producenterna fria att testa enligt standard.

Fabrikanternas medföljande bruksanvisning

Produkternas bruksanvisningar skall ge information som är viktig/nödvändig för produktens användning, häribland information om produktens sammansättning, indikationer, kontraindikationer, härdningsförhållanden, instruktioner, förvaring och lagring.

I Tabell 2 finns tillverkarnas information rörande rekommenderad skiktjocklek och härdningsljus/härdningstid för de testade produkterna. De flesta tillverkarna rekommenderade en maximal skiktjocklek på 2 mm och en härdningstid på minst 20 sek för sina produkter. Speciellt för opaka eller mörka material rekommenderas ofta en något längre härdningstid, 30 eller 40 sek. I de fall där krav ställs på ljusintensiteten, uppges den oftast till minst 500 mW/cm². I standarden för quartz-tungsten-halogen-lampor, ISO 10650-1 (9), finns inga generella krav på ljusintensiteten i det polymeriserande (blå) våglängdsområdet. För att härdningen skall bli optimal är det viktigt att ljusledarspetsen är ren och att avståndet mellan ljusledarspets och fyllning är så litet som möjligt (10, 11). Vidare bör både halogenlampor och LED-lampor kontrolleras regelbundet, se KDM-dokument om härdningslampor (12) och LED-lampor (13).

Provkroppsfremställning

I denna undersökning har provkropparna framställts enligt tillverkarnas rekommendationer, och efter metoder beskrivna i ISO 4049 (8). De härdningstider och härdljuslampor som använts visas i Tabell 3.

Härdningsdjup

Testning av härdningsdjup ingår i ISO 4049 (8). Metoden är beskriven i KDM-dokumentet om härdningslampor (12). Detta är en enkel test som kräver ett minimum av utrustning och som tandläkaren eller tandvårdspersonalen därför själv kan utföra. Kompositen fylls i en isolerad (vaselin, paraffin) metallform och härdas ovanifrån enligt producentens rekommendationer i medföljande bruksanvisning. Korrekt härdningslampa och härd-

ningstid skall användas. Kompositen tas ut ur metallformen och den del av undersidan som är mjuk skrapas av. Höjden på den kvarvarande delen mäts och divideras med två för att få härdningsdjupet.

Förutsättningen för att uppnå ett tillräckligt härd djup för ljushärdande material är, att den härdlampa som används sänder ut ljus med rätt energi och våglängd under tillräckligt lång tid. Härdningen för de flesta, men inte alla, ljushärdande kompositerna aktiveras genom att fotoinitiatoren kamferkinon belyses med blått ljus. Om andra initiatorer används i kompositerna kan det krävas ljushärdningslampor med intensitetsmaximum i andra våglängdsområden än det blå. Det är därför viktigt att använda en av komposittillverkaren rekommenderad härdningslampa. Härdningsdjupet påverkas även av pigmenteringen i kompositmaterialet. Ljusa material har normalt ett större härdningsdjup, medan mörkare och gulare material brukar ha ett mindre härdningsdjup. Detta anses bero på att pigmenten dels sprider och/eller absorberar ljuset. Härdningsdjupet har därför undersökts på ett visst urval av färger för varje komposit.

Kravet i ISO-standarden är att härdningsdjupet inte skall vara mindre än 1,5 mm. Vidare skall härdningsdjupet, i de fall tillverkaren uppger siffror på detta, inte vara mer än 0,5 mm mindre än vad tillverkaren uppgivit. Det är vanligt att producenterna uppger ett större härdningsdjup än 1,5 mm, vanligen 2,0 eller 2,5 mm. Resultaten för uppmätta härdningsdjup visas i Tabell 4.

För materialet *Gradia Direct Anterior* uppgavs ett större härdningsdjup vid 40 sek härdningstid än vid 20 sek, och därför har produkten testats vid bägge härdningstiderna. För 5 av 8 testade färger uppfyllde inte *Gradia Direct Anterior* det självpålagda härdningsdjupet vid 40 sek härdning. Vid 20 sek härdning har man satt lägre krav på minimalt härdningsdjup och materialet uppfyllde då kravet för alla de färger som testats. Med undantag av *Premise Enamel A4*, som endast uppnådde 1,9 mm härdningsdjup mot de 2,5 mm som uppges av producenten, uppfyllde alla de andra materialen och färgerna kraven på härdningsdjup i ISO 4049.

Böjhållfasthet

Testning av böjhållfasthet ingår i ISO 4049 (8), men kräver dyr utrustning/instrument. Normalt utförs testen därför hos testlaboratorier, antingen fristående laboratorier eller hos producenten av materialet. Kravet på böjhållfasthet varierar med produktens indikationsområden. För kompositerna som även kan användas till ocklusalytor (Typ 1 material) är kravet på böjhållfasthet minst 80 MPa. För Typ 2 material är kravet minst 50 MPa. Mängden, typen och storleksfördelningen hos fillerpartiklarna påverkar den uppmätta böjhållfastheten (14, 15).

Vid mätning av böjhållfasthet tillverkas kompositprovkroppar med måtten 2 x 2 x 25 mm. Dessa provkroppar utsätts för ett trepunkts böjtest där en kraft med en bestämd hastighet böjer ned provkroppen på mitten tills dess att brott uppstår varvid kraften registreras. Instrumentet mäter den påförda kraften, och värdet för provkroppens böjhållfasthet beräknas från den kraft som registrerats vid brottet. Metoden är beskriven i ISO 4049 (8).

Böjhållfastheten uppmättes för en färg (A3) i varje material. Resultaten visas i Tabell 5. De flesta av de material som testats var klassificerade som Typ 1 (indikerad för att användas även för ocklusalytor), och klarade kravet

på 80 MPa i ISO 4049. Ett material var klassificerat som Typ 2 (*Gradia Direct Anterior*) och klarade kravet på 50 MPa.

Vattenupptag och löslighet

Kompositmaterial kan absorbera vatten och då svälla vid förvaring i vatten/fuktig miljö (16). Det kan också ske en utlösning av substanser från kompositen när den är i fuktig miljö (17, 18). I ISO 4049 (8) ställs därför krav på ett maximalt tillåtet vattenupptag och löslighet för polymerbaserade fyllningsmaterial. Kraven för maximalt vattenupptag är $40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$, och maximalt $7,5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ för löslighet. Vattenupptag och löslighet har undersökts för färg A3 enligt metoden i ISO 4049. Viktskillnaden mellan torra provkroppar och provkroppar som absorberat vatten i 7 dygn registrerades, och vattenupptag och löslighet beräknades. Resultaten redovisas i Tabell 6. Det kan uppstå en negativ löslighet på grund av adsorberat vatten i materialet och/eller på grund av hydratiseringsprodukter i materialet. Alla materialen klarade kraven på vattenupptag och löslighet i standarden.

Färg och färgstabilitet

Kompositfyllningar kan användas i alla tänder och en önskan om ett gott estetiskt resultat har medverkat till att dessa material har blivit populära. För att nå ett gott resultat är en god naturtrogenhet avseende färg och en god färgstabilitet därför viktig att uppnå och att bibehålla över tid. I standarden för kompositmaterial finns krav på att kompositens färg skall överensstämma med uppgiven färg i de färgskalor som tillverkaren rekommenderat. Dessutom finns krav på färgstabilitet även efter det att materialet förvarats i vatten och belysts med en Xenonlampa som sänder ut både UV- och synliga (ljus) strålar.

Färg och färgstabilitet för de utvalda färgerna för samtliga produkter har utvärderats enligt metoden beskriven i ISO 4049 (8). En färgjämförelse har gjorts mellan kompositerna och de rekommenderade färgskalorna och man har även inkluderat jämnheten i pigmenteringen i jämförelsen. Färgstabiliteten har jämförts för våta, torra och belysta provkroppar. Observationerna har utförts av tre personer med dokumenterat normalt färgseende. Färgskalan VITA Classic har använts med undantag för de fall där det fanns en medföljande färgguide till produkten (*Admira* och *Beautiful*). Man bör vara uppmärksam på att produkternas medföljande färgguider kan avvika från VITA-skalan. Resultaten redovisas i Tabell 7.

Alla produkter och färger klarade kravet i standarden avseende färgstabilitet då man endast observerat ”Ingen” eller bara ”Liten” variation mellan färgerna i de olika provkropparna. När det gäller färgjämförelserna med färgguiderna var det tre färger (A1, A2 och A3) från en produkt (*Filtek Supreme*, testad under 2005) som inte klarade kravet. Färgen hos dessa provkroppar bedömdes ej överensstämma med den aktuella färgen i färgskalan. Färgen bedömdes vara för rödaktig. *Filtek Supreme* tillverkas inte längre och har därför ersatts med *Filtek Supreme XT*. Testet av det nya materialet visade att det klarade kravet avseende färg i standarden. Alla de andra färgerna och produkterna klarade kraven för färg i ISO 4049.

Sammanfattning

- Alla de testade produkterna klarade kraven för böjhållfasthet, vattenupptag och löslighet i ISO 4049
- Materialet *Gradia Direct Anterior* klarade ej det av tillverkaren självpåtagna kravet på härdningsdjup (3,0 mm) vid 40 sek belysningstid för 5 (A1, A2, A3, B2 och B3) av de 8 testade färgerna. För färgen A4 från *Premise Enamel* tillfredställdes ej det självpålagda kravet på härdningsdjup (2,5 mm)
- Alla andra färger och produkter klarade kravet på härdningsdjup i ISO 4049
- Tre färger (A1, A2 och A3) för materialet *Filtek Supreme* klarade ej kravet på färgöverensstämmelse med färgguiden. Dessa färger klarade dock de andra kraven på färgstabilitet i ISO 4049. De övriga färgerna för *Filtek Supreme* klarade kraven i ISO 4049 avseende färg och färgstabilitet
- Alle de andra testade produkterna (alla färger) klarade kraven i ISO 4049 avseende färg och färgstabilitet.

Kliniska tips

- Förvara kompositen enligt producentens rekommendation och kontrollera att "bäst-före datum" inte har passerat
- Läs kompositens bruksanvisning
- Kontrollera rekommenderad ljuskälla och härdningstid för produkten
- Använd den av materialtillverkaren rekommenderade härdningstiden (inte lampproducentens)
- Använd alltid rumstempererade material.

Kunskapslänkar

[PubMed](#)

[NIOM](#)

Referenser

1. Dahl JE, Mjör IA, Moorhead JE. Bruken av plastbaserte materialer øker. NIOM-info, spesialutgave 2003.
2. Gimmestad AL, Holst D, Grytten J, Skau I. Exit amalgam? – Amalgambruk i tannhelsetjenesten i Norge 2002. *Nor Tannlegeforen Tid* 2004; 114: 284-6.
3. Ruyter IE, Øysaet H. Analysis and characterization of dental polymers. *CRC Crit Rev Biocompat* 1988; 4: 247-79.
4. Peutzfeldt A. Resin composites in dentistry: the monomer systems. *Eur J Oral Sci* 1997; 105: 97–116.
5. Dentala kompositmaterial (KDM artikkelnummer: 2003-123-27).
6. EU-direktiv 93/42/EEC Medical Device Directive.
7. LVFS 2001:6. Läkemedelsverkets föreskrift om medicintekniska produkter. 2001.
8. ISO 4049: 2000 Dentistry - Polymer-based filling, restorative and luting materials. International Organization for Standardization, 2000.
9. ISO 10650-1: 2004 Dentistry - Powered polymerization activators - Part 1: Quartz tungsten halogen lamps. International Organization for Standardization, 2004.
10. Price RB, Derand T, Sedarous M, Andreou P, Loney RW. Effect of distance on the power density from two lightguides. *J Esthetic Dent* 2000; 12, 320-7.
11. Ernst C-P, Meyer GR, Müller J, Stender E, Ahlers MO, Willershausen B. Depth of cure of LED vs QTH light-curing devices at a distance of 7 mm. *J Adhes Dent* 2004; 6: 141-50.
12. Lampor för ljushärdning av dentala material (KDM artikkelnummer: 2006-123-8).
13. LED (Light Emitting Diodes)-lampor för dentala material (KDM artikkelnummer 2006-123-9).
14. Sabbagh J, Vreven J, Leloup G. Dynamic and static moduli of elasticity of resin-based materials. *Dent Mater* 2002; 18: 64-71.
15. Manhart J, Kunzelmann KH, Chen HY, Hickel R. Mechanical properties and wear behavior of light-cured packable composite resins. *Dent Mater* 2000; 16: 33-40.
16. Martin N, Jedyakiewicz N. Measurement of water sorption in dental composites. *Biomaterials* 1998; 19: 77-83.
17. Yap AU, Wee KE. Effects of cyclic temperature changes on water sorption and solubility of composite restoratives. *Oper Dent* 2002; 27: 147-53.
18. Lygre H, Høl PJ, Solheim E, Moe G. Organic leachables from polymer-based dental filling materials. *Eur J Oral Sci* 1999; 107: 378-83.

Tabeller

Tabell 1: Undersökta kompositmaterial. Information given av producenten i produktens bruksanvisning eller på förpackningen.

Produkt (Producent)	CE- märkning	ISO 4049	Resin	Fyllmedel
Admira (Voco)	Ja	Ja	Bis-GMA, diuretan- dimetakrylat, TEGDMA	Oorganiska-organiska bindepolymerer (Ormocerer)
Beautifil (Shofu) (A)	Ja	Nej	Bis-GMA /TEGDMA	Multi-funktional glas och PRG fyllmedel baserad på fluoro-boroaluminio- silikat glas (B)
Ceram X mono (Dentsply) (A)	Ja	Nej	Dimetakrylat Metakrylat- modifierat polysi- loksan	Barium-aluminium- borosilikat glass. Silikondioxid nanofiller
Charisma (Heraeus Kulzer)	Ja	Ja	Bis-GMA-bas	Ba-Al-F-Si-Glas och finfördelad SiO ₂
Filtek Supreme (3M Espe)	Ja	Ja	Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, bis- EMA	Aggregerad filler av zirkonium/silica kluster
Filtek Supreme XT (3M Espe)	Ja	Ja	Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, bis-EMA	Zirkonium/silica
Filtek Z250 (3M Espe)	Ja	Ja	BIS-GMA, UDMA, BIS-EMA	Zirkoniumsilikat
Gradia Direct Anterior (GC Dental Products)	Ja	Ja	-	-
Grandio (Voco)	Ja	Ja	Matris av metakrylat (BIS- GMA, TEGDMA)	Oorganiska fyllmedel
Latitude (Ardent) (A)	Ja	Ja	Bis-GMA, uretan- dimetakrylat, trietylen glykol dimetakrylat	Ba-Al-fluorosilikatglas
Premise Enamel (KerrHawe)	Ja	Nej	-	Tre typer av fillerpartiklar
Tetric EvoCeram (Ivoclar Vivadent)	Ja	Ja	Dimetakrylat	Bariumglas, ytterbiumtrifluorid, blandade oxider och kopolymer

(A) Bruksanvisning på svenska följde inte med.
(B) PRG: "Pre-Reacted Glass-ionomer"

Tabell 2: Information från kompositproducent avseende härdning given i produktens bruksanvisning.

Produkt	Färg	Härdningsdjup (mm)	Härdningstid (sekunder)	Ljuskälla
Admira	Generellt	2	Min. 40	Vanliga polymerisationslampor (t.ex. Celalux lampa). Ljuseffekten bör ligga på minst 500 mW/cm ² för halogenlampor och 300 mW/cm ² för ljusdioder.
	Opaka nyanser	2	Min. 60	
Beautiful	A3.5, A4, C3	2,0	30	Ljushärda med en härdlampa (halogenlampa)
	A1, B3	2,5	30	
	A2, A3, B2	3,0	30	
Ceram X mono	Generellt	2	20	≥ 500 mW/cm ² . Ved användning av LED-lampa ljushärda enligt lampproducentens rekommendationer
Charisma	A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, C3, D3, Incisal, SL, SLO, SLT	2,00	20	Konventionell ljushärdningslampa (t.ex. Translux)
	A4, C4, DB, OA2, OA3, OA3.5, OB2, YB	2,00	40	
Filtek Supreme	Kropp-, emalj-, och transluscensfärger	2,0	20	Synligt ljus, tex 3M ESPE ljushärdningslampa
	Dentinfärger	1,5	40 s	
Filtek Supreme XT	Kropp-, emalj-, och translucenta färger	2,0	20	Synligt ljus, tex 3M ESPE ljushärdningslampa
	Dentinfärger	1,5	40	
Filtek Z250	Generellt	2,5	20	Högintensiv ljuskälla, ex 3M ESPE ljushärdningslampa
	B0.5, C4, DU	2,0	30	

Tabell 2 Information från kompositproducent avseende härdning given i produktens bruksanvisning (fortsättning).

Produkt	Färg	Härdningsdjup (mm)	Härdningstid (sekunder)	Ljuskälla
Gradia Direct Anterior	A1, A2, B2	2,5	20	Halogen/LED (700 mW/cm ²)
	A3, B3	2,0	20	
	A3.5, A4, C3	1,5	20	
	A1, A2, A3, B2, B3	3,0	40	
	A3.5, A4, C3	2,5	40	
Grandio	Generellt	2	Min. 20	Vanliga polymerisationslampor. Ljuseffekten min. 500 mW/cm ² för halogenlampor och min. 300 mW/cm ² för ljusdioder
	Opaka färger	2	Min. 40	
Latitude	Generellt	2	40	Polymeriseringslampa som har ljusintensitet i området 400-500 nm
Premise Enamel	Generellt	2,5	20	Ljuskälla med synligt ljus av hög effekt såsom Kerr Demetron 501 eller L.E.Demetron I i Regular-läge och i Ramp-läge. I Boost-läge: 10 sek (A)
Tetric EvoCeram	Generellt	2	20	Ljushärdas inom våglängdsområdet 400-500 nm (blått ljus). Ljushärdas med en enhet som har minst 500 mW/cm ² (t.ex Astralis 5, Astralis 7, bluephase). Med en intensitet av 1100 mW/cm ² (t.ex bluephase) kan varje individuellt skikt härdas på 10 sekunder.
	Dentin färgen, Bleach XL	1,5	20	

(A) Kerr Demetron 501 = Optilux 501 = VCL Complete

Tabell 3: Använda härdningstider och härdningslampor vid testning av de olika produkterna.

Produkt	Härdningstid (sekunder)	Härdningslampa
Admira	40	VCL 400
Beautifil	30	VCL 400
Ceram X mono	20	VCL 400
Charisma	20 (40 för A4)	Translux CL
Filtek Supreme	20	XL 3000
Filtek Supreme XT	20	XL 3000
Filtek Z250	20	XL 3000
Gradia Direct Anterior	20 och 40	VCL 400
Grandio	20	VCL 400
Latitude	40	VCL 400
Premise Enamel	20, Regular läge	VCL Complete
Tetric EvoCeram	20, Hi Power läge	Astralix 7

Tabell 4: Härdningsdjup för olika färger (body om inget annat anges) för de undersökta kompositerna, i millimeter.

Produkt	Färg	Härdningsdjup, uppmätt, medelvärde (mm)	Mått uppgivet av producent (mm)
Admira	A1	3,4	2
	A2	3,3	2
	A3	3,1	2
	A3,5	2,9	2
	A4	2,5	2
	B2	3,4	2
	B3	3,1	2
	C3 tillverkas ej	-	-
	D3 tillverkas ej	-	-
Beautifil	A1	2,3	2,5
	A2	3,4	3,0
	A3	2,7	3,0
	A3,5	2,3	2,0
	A4	1,9	2,0
	B2	2,9	3,0
	B3	2,7	2,5
	C3	2,2	2,0
	D3 tillverkas ej	-	-
Ceram X mono	M1 (A1, B1)	2,6	2
	M2 (A2, B2)	2,3	2
	M4 (C2, C3, D4)	2,2	2
	M5 (A3, D3)	2,1	2
	M6 (A3.5, B3, B4)	1,9	2
	M7 (A4, C4)	2,0	2
Charisma	A1	2,9	2,00
	A2	2,9	2,00
	A3	2,6	2,00
	A3.5	2,4	2,00
	A4 (A)	2,5	2,00
	B2	2,4	2,00
	B3	2,4	2,00
	C3	2,3	2,00
	D3	2,3	2,00
Filtek Supreme	A1	2,4	2,0
	A2	2,3	2,0
	A3	2,4	2,0
	A3.5	1,9	2,0
	A4	2,0	2,0
	B2	2,2	2,0
	B3	2,1	2,0
	C3	2,0	2,0
	D3 tillverkas ej	-	-

(A) Rekommenderad och använd härdningstid: 40 s.

Tabell 4: Härdningsdjup för olika färger (body om inget annat anges) för de undersökta kompositerna, i millimeter (fortsättning).

Produkt	Färg	Härdningsdjup, uppmätt, medelvärde (mm)	Mått uppgivet av producent (mm)
Filtek Supreme XT	A1	2,5	2,0
	A2	2,4	2,0
	A3	2,3	2,0
	A3.5	2,2	2,0
	A4	2,0	2,0
	B2	2,3	2,0
	B3	2,0	2,0
	C3	2,0	2,0
	D3 tillverkas ej	-	-
Filtek Z250	A1	3,3	2,5
	A2	2,9	2,5
	A3	3,0	2,5
	A3.5	2,4	2,5
	A4	2,8	2,5
	B2	2,8	2,5
	B3	2,6	2,5
	C3	2,6	2,5
	D3	2,7	2,5
Gradia Direct Anterior Härdningstid: 20 sek	A1	2,2	2,5
	A2	2,0	2,5
	A3	2,0	2,0
	A3.5	1,8	1,5
	A4	1,7	1,5
	B2	2,1	2,5
	B3	1,9	2,0
	C3	1,7	1,5
	D3 tillverkas ej	-	-
Gradia Direct Anterior Härdningstid: 40 sek	A1	2,4 (B)	3,0
	A2	2,3 (B)	3,0
	A3	2,3 (B)	3,0
	A3.5	2,1	2,5
	A4	2,0	2,5
	B2	2,4 (B)	3,0
	B3	2,2 (B)	3,0
	C3	2,0	2,5
	D3 tillverkas ej	-	-
Grandio	A1	3,4	2
	A2	3,0	2
	A3	3,0	2
	A3.5	2,5	2
	A4	2,4	2
	B2	3,1	2
	B3	2,9	2
	C3	2,5	2
	D3	3,0	2

(B) Klarar inte producentens eget krav på härdningsdjup.

Tabell 4: Härdningsdjup för olika färger (body om inget annat anges) för de undersökta kompositerna, i millimeter (fortsättning)

Produkt	Färg	Härdningsdjup, uppmätt, medelvärde (mm)	Mått uppgivet av producent (mm)
Latitude	A1	2,9	2,0
	A2	2,4	2,0
	A3	2,3	2,0
	A3.5	2,1	2,0
	A4 tillverkas ej	-	-
	B2	2,5	2,0
	B3	2,4	2,0
	C3	2,4	2,0
	D3 tillverkas ej	-	-
Premise Enamel	A1	2,7	2,5
	A2	2,6	2,5
	A3	2,4	2,5
	A3.5	2,0	2,5
	A4	1,9 (B)	2,5
	B2	2,6	2,5
	B3	2,4	2,5
	C3	2,1	2,5
	D3	2,6	2,5
Tetric EvoCeram	A1	2,4	2
	A2	2,5	2
	A3	2,5	2
	A3.5	2,4	2
	A4	2,1	2
	B2	2,6	2
	B3	2,5	2
	C3	2,3	2
	D3	2,4	2

(B) Klarar inte producentens eget krav på härdningsdjup.

Tabell 5: Uppmätt böjhållfasthet för de testade produkterna (färg A3), i megapascal.

Produkt	Böjhållfasthet (MPa)	Krav, ISO 4049 (MPa)
Admira	133	Typ I \geq 80
Beautifil	118	
Ceram X mono	98	
Charisma	107	
Filtek Supreme	128	
Filtek Supreme XT	123	
Filtek Z250	132	
Grandio	121	
Latitude	135	
Premise Enamel	98	
Tetric EvoCeram	102	
Gradia Direct Anterior	88	Typ II \geq 50

Tabell 6: Vattenupptag och löslighet för de olika produkterna (färg A3), i mikrogram per kubikmillimeter.

Produkt	Vattenupptag ($\mu\text{g}/\text{mm}^3$)	Krav, ISO 4049 ($\mu\text{g}/\text{mm}^3$)	Löslighet ($\mu\text{g}/\text{mm}^3$)	Krav, ISO 4049 ($\mu\text{g}/\text{mm}^3$)
Admira	23	\leq 40	-1,4	\leq 7,5
Beautifil	24		-0,3	
Ceram X mono	15		0,8	
Charisma	24		0,8	
Filtek Supreme	27		1,6	
Filtek Supreme XT	27		-0,3	
Filtek Z250	20		-2,6	
Gradia Direct Anterior	26		-1,5	
Grandio	10		-0,9	
Latitude	14		-1,4	
Premise Enamel	19		-0,1	
Tetric EvoCeram	17		-2,3	

Tabell 7: Färg och färgstabilitet för ett antal utvalda färger (body om inte annat angivits) hos de undersökta kompositerna. Jämförelse har gjorts med VITA-färgskala. Admira och Beautifil har egna färgskalor och är därför jämförda med dessa.

Komposit		Värdering i förhållande till ISO 4049					
Produkt	Färg	(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)
Admira (G)	A1	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	A2	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	A3	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	A3.5	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	A4	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	B2	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	B3	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	C3 tillverkas ej	-	-	-	-	-	-
	D3 tillverkas ej	-	-	-	-	-	-
Beautifil (G)	A1	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	A2	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	A3	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	A3.5	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	A4	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	B2	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	B3	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	C3	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	D3 tillverkas ej	-	-	-	-	-	-
Ceram X mono	M1 (A1, B1)	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	M2 (A2, B2)	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	M4 (C2, C3, D4)	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	M5 (A3, D3)	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	M6 (A3.5, B3, B4)	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	M7 (A4, C4)	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
Charisma	A1	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	A2	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	A3	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	A3.5	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	A4 (H)	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	B2	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	B3	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	C3	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	D3	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen

- (A) Provkroppens (våt) färg överensstämmer med färgguiden
 (B) Provkroppen har jämn pigmentering
 (C) Färgskillnad mellan våt och torr provkropp
 (D) Färgskillnad mellan belyst och icke belyst del av provkroppen
 (E) Färgskillnad mellan belyst del av provkropp och torr provkropp
 (F) Färgskillnad mellan icke-belyst del av provkropp och torr provkropp
 (G) Admira har egen färgskala. Beautifil har egen färgskala
 (H) Rekommenderad och använd härdningstid: 40 sek.

Tabell 7 Färg och färgstabilitet för ett antal utvalda färger (body om inte annat angivits) hos de undersökta kompositerna (fortsättning).

Komposit		Värdering i förhållande till ISO 4049					
Produkt	Färg	(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)
Filtek Supreme	A1	Nej (I)	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	A2	Nej (I)	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	A3	Nej (I)	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	A3.5	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	A4	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	B2	Ja	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	B3	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	C3	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	D3 tillverkas ej	-	-	-	-	-	-
Filtek Supreme XT	A1	Ja	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	A2	Ja	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	A3	Ja	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	A3.5	Ja	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	A4	Ja	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	B2	Ja	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	B3	Ja	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	C3	Ja	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	D3 tillverkas ej	-	-	-	-	-	-
Filtek Z250	A1	Ja	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	A2	Ja	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	A3	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	A3.5	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	A4	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	B2	Ja	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	B3	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	C3	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	D3	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
Gradia Direct Anterior	A1	Ja	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	A2	Ja	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	A3	Ja	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	A3.5	Ja	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	A4	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	B2	Ja	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	B3	Ja	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	C3	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	D3 tillverkas ej	-	-	-	-	-	-

- (A) Provkroppens (våt) färg överensstämmer med färgguiden
 (B) Provkroppen har jämn pigmentering
 (C) Färgskillnad mellan våt och torr provkropp
 (D) Färgskillnad mellan belyst och icke belyst del av provkroppen
 (E) Färgskillnad mellan belyst del av provkropp och torr provkropp
 (F) Färgskillnad mellan icke-belyst del av provkropp och torr provkropp
 (I) Klarar ej kravet på färgöverensstämmelse med färgguiden.

Tabell 7: Färg och färgstabilitet för ett antal utvalda färger (body om inte annat angivits) hos de undersökta kompositerna (fortsättning).

Komposit		Värdering i förhållande till ISO 4049					
Produkt	Färg	(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)
Grandio	A1	Ja	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	A2	Ja	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	A3	Ja	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	A3.5	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	A4	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	B2	Ja	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	B3	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	C3	Ja	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	D3	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
Latitude	A1	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	A2	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	A3	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	A3.5	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	A4 tillverkas ej	-	-	-	-	-	-
	B2	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	B3	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	C3	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	D3 tillverkas ej	-	-	-	-	-	-
Premise Enamel	A1	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	A2	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	A3	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	A3.5	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	A4	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	B2	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	B3	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	C3	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	D3	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
Tetric EvoCeram	A1	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	A2	Ja	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	A3	Ja	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	A3.5	Ja	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen
	A4	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	B2	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	B3	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	C3	Ja	Ja	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
	D3	Ja	Ja	Ingen	Liten	Liten	Ingen

- (A) Provkroppens (våt) färg överensstämmer med färgguiden
 (B) Provkroppen har jämn pigmentering
 (C) Färgskillnad mellan våt och torr provkropp
 (D) Färgskillnad mellan belyst och icke belyst del av provkroppen
 (E) Färgskillnad mellan belyst del av provkropp och torr provkropp
 (F) Färgskillnad mellan icke-belyst del av provkropp och torr provkropp.

Dokumentinformation

Institution:	Socialstyrelsen, Kunskapscenter för Dentala Material
Titel:	Komposita fyllningsmaterial
Dokumentdatum:	2008-02-1
Version:	1.0
Personlig huvud- man/huvudexpert:	Hilde Molvig Kopperud NIOM - Nordic Institute of Dental Materials P.O. Box 70, NO-1305 Haslum, Norway
Dokumenttyp:	Underlag från experter