

Nanodeeltjes in tandheelkundige producten



Nanodeeltjes in tandheelkundige producten

Achtergrond

Eind oktober 2009 heeft het Duitse federale gezondheidsbureau (Deutsches Bundesgesundheitsamt) gewaarschuwd voor de gezondheidsrisico's van sommige soorten nanodeeltjes in voedingsmiddelen, kleding en cosmetica. Nanodeeltjes kunnen door hun minieme omvang de natuurlijke barrières van weefsels, cellen en organen overwinnen. Daardoor zijn gezondheidsrisico's voor de mens niet uit te sluiten, aldus het gezondheidsbureau.

Candulor heeft zich al jaren geleden intensief beziggehouden met de vraag hoe dit bij tandheelkundige producten zit. De begrippen 'nano' en 'nano-geoptimaliseerd' staan bij nieuwe tandheelkundige materialen immers voor een vooruitstrevende en innovatieve technologie. Wij maken onder andere reclame voor een aantal composietmaterialen die door de nanodeeltjes beschikken over geoptimaliseerde eigenschappen, zoals abrasiebestendigheid en optische eigenschappen (bijv. NFC NanoFilledComposite).

Stellingname

Primaire deeltjes van nanoformaat (<100 nm) worden al tientallen gebruikt voor tandheelkundige composieten. De gebruikte amorfe siliciumdioxiden zijn identiek aan goedgekeurde levensmiddelenadditieven en de gemalen glasachtige materialen zijn ermee te vergelijken. Vanwege de samenstelling en structuur zijn dan ook geen risico's te verwachten.

De nanodeeltjes zijn meestal geagglomereerd, gesilaniseerd en in een kunststofmatrix verankerd. Door de uitharding van het composiet in de mond zijn deze deeltjes stevig verankerd in de kunststof en kunnen zich niet meer vrij bewegen, noch door oplossen vrijkomen. In principe geldt dit voor alle tandheelkundige materialen die kunnen worden uitgehard of die uitgehard zijn.

Voor de patiënt

Klinisch gesproken is de abrasie bij composieten (of ook keramische materialen) ook na jaren maar heel gering. Daarom is de mogelijke inname van nanodeeltjes door slijtage van vullingmaterialen ook kwantitatief absoluut te verwaarlozen in vergelijking met de inname via de voeding of via tandpasta's.

Voor tandheelkundig personeel

Bij de bewerking van composietmaterialen in de mond (of in een laboratorium) ontstaat slijpstof. Uit microscopisch onderzoek is gebleken dat dit stof bij alle composietmaterialen een heel vergelijkbaar uiterlijk heeft – of er nu nanodeeltjes in het materiaal verwerkt zijn of niet. Er is aangetoond dat er bij de afwerking van composietvullingen geen relevante hoeveelheid primaire vulstofdeeltjes vrijkomt en dat de slijpstofdeeltjes zelf geen nanoformaat hebben.

Voor tandtechnisch personeel

Bij keramische materialen (bijv. zirkoniumoxide) of bij inbedmassa's worden deels nanodeeltjes gebruikt als primaire deeltjes. Deze materialen worden echter gesinterd resp. gebakken en de primaire deeltjes zijn niet meer in die vorm aanwezig. Een kritisch punt is daarbij alleen het ontstaan van stof dat in de longen terecht kan komen bij het bewerken van grote oppervlakken van keramiek of inbedmassa's met behulp van frees- of slijpinstrumenten. Dit heeft echter niets met nanodeeltjes van doen, maar met het toepassen van de juiste werkprocessen in het laboratorium.

Beschermende maatregelen

Door de beschermende maatregelen die vandaag de dag gebruikelijk zijn, zoals waterspray, een gezichtsmasker, afzuiging en een cofferdam wordt het al heel geringe risico nog verder verlaagd.

Conclusie

Op grond van de huidige stand der kennis vormen nanodeeltjes in onze composietmaterialen resp. tandheekkundige materialen geen gevaar voor de patiënt en – bij een correcte manier van werken – ook niet voor tandheekkundig personeel.

Biocompatibiliteit van prothese-elementen van NFC-materiaal

Inleiding, blootstelling en samenstelling

De NFC-elementen zijn kunstmatige gebitselementen die voor uitneembare protheses gebruikt worden. De elementen bestaan uit drie verschillende massa's: een incisale massa, een dentinemassa en een cervicale massa. De incisale en dentinemassa's bestaan uit een nieuw materiaal, terwijl de cervicale massa bestaat uit een klassiek PMMA-materiaal dat identiek is aan dat van de cervicale massa van de TCR-elementen.

Tijdens het fabricageproces polymeriseren de monomeren en ontstaan er elementen die goed zijn uitgehard en die zich grotendeels inert gedragen. Patiënten en tandtechnici komen daardoor niet in aanraking met de onuitgeharde massa.

De blootstelling van de patiënt bestaat enerzijds uit de orale opname van afgesleten materiaal van het element en uit mogelijke opgeloste bestanddelen van het element. De tandtechnicus en de tandarts staan eventueel bloot aan het slijpstof.

Samenstelling (gewichtsprocent)	incisaaal en dentine
Methylmethacrylaat	32
Alifatisch dimethacrylaat	10
Anorganische vulstof: gesilaniseerd siliciumdioxide	38
UDMA/PMMA-vulstof	20
Pigmenten, al naar gelang de kleur	0,1
Initiatoren en stabilisatoren	0,4

Cytotoxiciteit

De toxiciteit van het NFC-materiaal is getest door middel van een cytotoxtest (MTT). Daarbij werden monsters van NFC met een voedingsoplossing geëxtraheerd en werden de extracten getest. Er kon geen cytotoxiciteit worden vastgesteld [1].

Genotoxiciteit

Het NFC-materiaal is door middel van een AMES-test op genotoxiciteit getest (extractie met zoutoplossig en DMSO). Er konden geen aanwijzingen voor genotoxiciteit worden gevonden [2].

Sensibilisering

Het is bekend dat methacrylaten een sensibiliserend effect kunnen hebben. Aangezien de elementen reeds gepolymeriseerd zijn bij levering, blijft de blootstelling van de patiënt beperkt tot eventuele migrerende bestanddelen. Door de toegepaste fabricagemethode is de hoeveelheid migrerende bestanddelen echter verwaarloosbaar.

Irritatie en plaatselijke weefseltolerantie

Er zijn geen aanwijzingen dat polymeren op basis van methacrylaten tot orale slijmvliesirritatie kunnen leiden.

Conclusie

Gezien de beschikbare gegevens en uitgaande van gebruik conform de voorschriften leveren prothese-elementen van NFC-materiaal geen verhoogd risico op voor de patiënt of de gebruiker.

Bronvermelding

- [1] RCC: Cytotoxicity assay in vitro: Evaluation of materials for medical devices (XTT-test) with Condylorform II – NFC. Onderzoeksrapport 2005
- [2] RCC: Salmonella typhimurium and Escherichia coli reverse mutation assay with Condylorform II - NFC two extracts of 0.9% saline and DMSO. Onderzoeksrapport 2005

30 oktober 2009

Wetenschappelijke dienst
Candulor AG
Antonio Ferilli

Candulor AG

CH-8602 Wangen/ZH, Pünten 4, Postfach 89
Tel. +41 (0)44 805 90 00, Fax +41 (0)44 805 90 90
www.candulor.com, candulor@candulor.ch

Subsidiary: Candulor Dental GmbH

D-78239 Rielasingen-Worblingen, Am Riedergraben 6
Tel. +49 (0)7731 79 783-0, Fax +49 (0)7731 28 917
www.candulor.de, info@candulor.de

Subsidiary: Candulor USA Inc.

7462 N. Figueroa St., Suite 104, Los Angeles CA 90041
Phone +1 (323) 254-1430, +1 800 436-3827
Fax +1 (323) 254-5146
www.candulor.us, info@candulor.us