

## ABSTRACT

## 45 år med NIOM i Norden

NIOM – Nordisk institut for odontologiske materialer er et nordisk samarbejdsorgan på tandplejeområdet, som er organiseret som et norsk statsaktieselskab. NIOM's formål er at sikre, at medikotekniske produkter, som benyttes inden for tandplejen i Norden, opfylder de sundhedsmæssige og tekniske krav, som kan stilles under hensyntagen til udviklingen inden for området. I dag finansieres NIOM hovedsagelig af Nordisk ministerråd (NMR) og norske sundhedsmyndigheder. NMR og NIOM har en aftale om, hvilke opgaver der skal løses for NMR's bevillinger. Dette omfatter informationsaktivitet, forskning vedrørende biomaterialer og gæsteforskerordningen. NIOM indså tidligt, at det var nødvendigt med fælles internationale krav til materialekvalitet. NIOM har derfor et stort engagement i international og europæisk standardisering for at sikre høje og relevante krav til materialekvalitet. Bedre patientsikkerhed er ledetråden for forskningen. Ud over kliniske projekter har NIOM projekter inden for toksikologi, mikrobiologi og materialegenskaber. Målet er resultater, som kan sikre, at patienterne i Norden bliver behandlet med bedst mulige materialer.

# NIOM – 45 år for nordisk tandsundhed

Jon E. Dahl, administrerende direktør, dr.odont., dr.scient., NIOM – Nordisk institutt for odontologiske materialer as, Oslo, Norge

Accepteret til publikation den 27. juni 2016

**N** NIOM – Nordisk institut for odontologiske materialer blev etableret i 1972 som et fælles nordisk institut lokaliseret til Oslo-området. NIOM's ejere var på det tidspunkt de nordiske lande gennem styring og bevillinger fra Nordisk ministerråd. I 2009 bestemte Nordisk ministerråd, at NIOM skulle være et nordisk samarbejdsorgan med norske ejere. UniRand as, et aktieselskab ejet af Universitetet i Oslo og Helse- og omsorgsdepartementet, blev ejere af det statslige aktieselskab NIOM (Fig. 1).

## NIOM's vision og værdier

NIOM's vision er at bidrage til, at patienter i de nordiske lande får sikre og velfungerende biomaterialer. Al aktivitet hviler på NIOM's værdigrundlag: viden, innovation og kvalitet.

## NIOM's formål

NIOM's formål var og er fortsat at sikre, at medikotekniske produkter, som benyttes inden for tandplejen i Norden, opfylder de sundhedsmæssige og tekniske krav, som kan stilles på baggrund af udviklingen inden for området. Måden, dette gøres på, har ændret sig en del som følge af udviklingen i Europa. Fra etableringen og frem til 1998 blev dentale materialer for det nordiske marked testet og certificeret af NIOM. Hvert år udgav NIOM oversigter over certificerede produkter, som myndighederne i de nordiske lande enten påbød eller anbefalede tandlægerne at benytte. Fra 1998 blev der indført fælles europæiske regler for godkendelse af dentale materialer i henhold til reglerne for medicinsk udstyr, hvilket indebærer, at regionale certificeringsordninger som NIOM's certificeringer måtte ophøre.

## NIOM's opgaver

I dag har NIOM to store bidragsydere, Nordisk ministerråd og de norske sundhedsmyndigheder. Nordisk ministerråd (NMR) og NIOM har en aftale om, hvilke opgaver der skal løses for NMR's bevillinger. Dette omfatter informationsaktivitet, forskning vedrørende biomaterialer

### EMNEORD

Dental materials;  
research;  
standardization;  
information



Henvisning til forfatter:  
Jon E. Dahl, email: jon.dahl@niom.no

## NIOM's domicil



**Fig. 1.** Samtidig med omdannelsen til nordisk samarbejdsorgan flyttede NIOM ind i nye lokaler ved Ullevål stadion i Oslo. NIOM disponerer over 2.000 m<sup>2</sup> til laboratorier og kontorer. Foto NIOM as.

**Fig. 1.** NIOM changed its status from Nordic institute to Nordic collaborative body and moved to new premises at Ullevål stadion, Oslo, Norway. A space of 2000 m<sup>2</sup> is provided for a number of specially equipped laboratories and offices.

## Laboratorium



**Fig. 2.** Et af NIOM's forskningslaboratorier, hvor der arbejdes med biologiske analyser. Foto NIOM as.

**Fig. 2.** Research laboratory facilities for biological analyses.

## Gæsteforskere på NIOM

Land	1979-2016
Danmark	7
Finland	20
Island	2
Norge	21
Sverige	46

**Tabel 1.** Oversigt over, hvilket nordisk land gæsteforskere kommer fra i perioden 1979-2016. Totalt er 76 årsværk fordelt på 96 gæsteforskere finansieret af NIOM.

**Table 1.** Resident country for Nordic visiting scientists from 1979 to 2016. In total NIOM has covered costs for 96 visiting scientists representing 76 man-years.

og gæsteforskerordningen. To årsværk er øremærket til gæsteforskere, som opholder sig i kortere eller længere tid ved NIOM. Tabel 1 viser, hvor gæsteforskerne kommer fra. Hensigten med gæsteforskerordningen er at øge samarbejdet i Norden inden for biomaterialeforskning. Norske sundhedsmyndigheder finansierer husleje og instrumentpark, standardisering, forskning og dele af informationsvirksomheden. Flere forskerstillinger er øremærket til samarbejde med tandplejens kompetencecentre i Norge og tilsvarende institutioner i de øvrige nordiske lande. NIOM har velegnede lokaler og omfattende instrumentpark for fysisk, kemisk og biologisk forskning (Fig. 2).

## Nordisk nytte

NIOM's informationsvirksomhed, forskningsvirksomhed og forskningssamarbejde er rettet mod nordisk aktivitet og de nordiske lande. Gæsteforskeraktiviteten, hvor forskere fra de nor-

diske lande får lønnet ophold ved NIOM, står centralt i denne aktivitet, og en række af NIOM's forskningsprojekter har været og er af fællesnordisk karakter. Forskningsresultaterne publiceres i anerkendte internationale tidsskrifter, som også læses af andre nordiske forskere og kan blive til gavn for deres videre forskning.

Nordiske tandlæger orienteres om NIOM's forskningsresultater og råd gennem foredrag på tandlægernes årsmøder, publicering i nordiske tandlægetidsskrifter og via NIOM's hjemmeside ([www.niom.no](http://www.niom.no)). NIOM udgiver et månedligt nyhedsbrev, som især fokuserer på den kliniske relevans af vores forskning. NIOM besvarer også en række henvendelser fra nordiske tandlæger vedrørende materialeanvendelse og materialevalg.

## Brug af standarder og materialeafprøvning

NIOM indså tidligt, at det var nødvendigt med fælles internationale krav til materialekvalitet. Den bedste måde, dette kunne opnås på, var gennem internationalt standardiseringsarbejde. Forskere fra NIOM deltager derfor i det arbejde, som ISO (International Standardization Organization) udfører for at udarbejde kvalitetskrav til dentale produkter. NIOM har haft og har stadig en stor indflydelse på de krav, som bliver nedfældet i standarder for dentale biomaterialer, ved at resultater fra NIOM's forskning er med til at danne grundlaget for kravene og prøvemethoderne. Vort mål er at opstille krav, som har betydning for patientsikkerheden, og at kravene ikke skal favorisere enkelte producenter. Sådanne standarder er blevet og bliver stadig benyttet ved kvalitetsvurdering af dentale materialer. NIOM tester i dag materialer for producenter, som ønsker uafhængig dokumentation til brug ved godkendelse af produktet (fx CE-mærkning) og som et led i deres kvalitetssikring (Fig. 3). NIOM bistår også sundhedsmyndigheder, som ønsker at kontrollere produkter på markedet.

## Laboratorium



**Fig. 3.** Temperatur- og fugtighedskontrolleret laboratorium for materialeafprøvning. Foto NIOM as.

**Fig. 3.** Specially designed and carefully air conditioned laboratory for materials testing.

### NIOM's forskning

Bedre patientsikkerhed er ledetråden for NIOM's forskning. Ud over kliniske projekter har NIOM projekter inden for toksikologi, mikrobiologi og materialeegenskaber. Målet er at få resultater, som kan sikre, at patienter i Norden bliver behandlet med bedst mulige materialer. Aktuelle problemstillinger er relateret til polymere materialer, keramer og legeringer. Resultaterne fra forskningen meddeles til forskersamfundet i forskningspublikationer og til den udøvende tandpleje via kurser, foredrag, artikler i tandlægetidsskrifter og NIOM's nyhedsblad. NIOM har publiceret ca. 90 artikler relateret til vor forskning i internationale og nordiske medier i perioden 2011-2015. Vore gæsteforskere og andre samarbejdspartnere har ydet et vigtigt bidrag til publiceringen med tværfaglige og nordiske samarbejdsprojekter. NIOM's forskningsaktivitet er øget de seneste år, ved at NIOM har fået flere stillinger og mulighed for at ansætte unge, dygtige forskere.

NIOM's forskning er koncentreret om materialernes biokompatibilitet. Et biokompatibelt materiale er et materiale, som ikke påvirker patienten i negativ retning, samtidig med at patienten ikke kan påvirke materialets kvalitet og egenskaber. I det følgende gives en kortfattet oversigt over nogle publicerede resultater fra sådanne undersøgelser.

### Eksponeringskortlægning

Korrosion og nedbrydning er årsag til, at patienten udsættes for stoffer fra dentale materialer. Lækage fra polymerbaserede materialer og legeringer er blevet bestemt i en række laboratorieundersøgelser ved NIOM (1-5). Målinger i saliva fra patienter efter tandbehandling med polymerbaserede materialer viser imidlertid lave og kortvarige værdier (6,7).

### Cellebiologiske undersøgelser

Metakrylater, som indgår i polymerbaserede dentale materialer, er toksiske for celler, der dyrkes i laboratoriet. Observeret

celledød forårsages tilsyneladende af oxidative skader (8). Koncentrationer af metakrylater, som ikke giver akut celledød, påvirker også cellerne, bl.a. ved at ændre deres vækstmønster. Direkte binding til cellulære proteiner eller DNA-skader er også observeret (9-12). Celler, som er isoleret fra forsøgsdyr (primærceller) og eksponeret for metakrylater, dør ved langt lavere koncentrationer, end celler fra etablerede cellelinjer gør (13). Dette kan have sammenhæng med, at primærceller har større evne til at omdanne kropsfremmede stoffer, og når det drejer sig om metakrylater, til mere toksiske stoffer.

Laboratorieforsøg har vist, at metakrylater forstyrrer produktion og frigivelse af betændelsesfremmende stoffer (14). Samme effekt er observeret, når cellerne udsættes for partikler, som benyttes i fyldningsmaterialer (15,16).

Der sås større celledrab-koeksponering med metakrylater og blå lys end ved eksponering for den enkelte agens hver for sig (17). Denne observation blev sat i forbindelse med en metakrylat-induceret svækkelse af antioxidantforsvaret hos cellerne, som gjorde dem mere modtagelige for de reaktive oxygenforbindelser, som dannes ved lysabsorption (18).

### Bakterier og biofilm

Der arbejdes med en antibakteriel metode baseret på et formuleret lysabsorberende stof i kombination med synligt lys. Fuldstændigt bakteriedrab er blevet demonstreret *in vitro* i flere forskellige bakteriestammer og med flere forskellige lysabsorberende stoffer og formuleringer (19-22). Adsorption af liposomer til fyldningsmaterialer er studeret med henblik på mulig inhibition af biofilmdannelse og forsegling af kanttilslutningen på restaureringer (23).

### Materialeegenskaber

Frakturrisikoen ved brug af helkeramiske kroner påvirkes af udformningen af præparationsgrænsen og selve restaureringen. Høj approximal kurvatur øger risikoen for fraktur (24). For zirkoniakroner med dækkeram reduceres frakturrisikoen, hvis den gingivale afslutning udformes i zirkonia og ikke i dækkeram (25).

NIOM har undersøgt, om importerede og norskproducerede tandtekniske arbejder opfyldte kravene i Direktivet for Medicinsk udstyr (93/42/EØF) (26). Uoverensstemmelse mellem bestilt og leveret legering var særlig udtalt ved de importerede arbejder, men blev også observeret i de norskproducerede. Mange arbejder blev leveret uden den pålagte patienterklæring.

Betydningen af hærdetid (5, 10, 20 sek.) ved brug af LED-lamper er undersøgt i relation til materialeegenskaber (27). Materialernes overfladeegenskaber, målt som omsætningsgrad i overfladen og slitage, blev ikke påvirket af kort hærdetid. Kort hærdetid medførte imidlertid reducerede materialeegenskaber i form af lavere hærdeydelse og forøget mængde restmonomer.

Undersøgelse af træk- og skærekrafter har været benyttet for at finde metoder til at forbedre mulighederne for reparation og udvidelse af kompositfyldninger. Brug af emaljedentinbindere



## Blegningsskade



**Fig. 4.** Hvidlige ætseskader på gingiva efter klinikblegning. Foto: overtandlæge Ulla Pallesen.

**Fig. 4.** Patient with white erosive lesion on the gingiva after tooth bleaching in the surgery.

og silanisering af restfyldningen har vist sig at forbedre bindingen mellem gammel og ny komposit (28-30).

### Tandblegning

Blegeeffektiviteten af kombinationen af hydrogenperoxidbaserede blegemidler blev ikke forstærket ved tilsætning af lys, mens bivirkninger af lys kunne opstå, viste en *in vitro*-undersøgelse

## KLINISK RELEVANS

Nordiske tandlæger kan benytte NIOM som kilde til uafhængig information om dentale materialer.

(31). En skandinavisk praksisbaseret undersøgelse påpegede, at uønskede bivirkninger hyppigt forekommer ved tandblegning, uanset om der er tale om hjemme- eller klinikblegning (32). Ca. 50 % af patienterne ved begge typer behandling rapporterede om isninger og smerter i tænderne, og skader på gingiva blev observeret hos 14 % i forbindelse med hjemmeblegning og hos 35 % ved klinikblegning (Fig. 4). "Over-the counter" blegeprodukter gav endnu hyppigere bivirkninger (33).

### Erhvervsmæssige aspekter

NIOM har undersøgt, hvor godt forskellige briller og skærme beskytter øjnene mod blått lys ved hærkning af polymere materialer (34,35). De europæiske regler for individuelt tilpasset medicinsk udstyr er blevet gennemgået for at finde frem til retningslinjer for tandlæger, som selv anskaffer CAD/CAM-system til fabrikation af kroner og broer. Det konkluderes, at europæiske klinikker i modsætning til amerikanske er pålagt et kvalitetsansvar, som ikke kan overdrages til producenten af CAD/CAM-systemet (36).

## ABSTRACT (ENGLISH)

### NIOM – Fortyfive years of Nordic dentistry

NIOM – Nordic Institute of Dental Materials is a Nordic cooperative body in the oral health field organized as a Norwegian State stock company. NIOM's purpose is to ensure that the dental materials and products, used in dental care in the Nordic countries, meet the health and technical requirements which are in place regarding development in the area. NIOM is funded mainly by Nordic Council of Ministers (NCM) and Norwegian health authorities. NCM and NIOM have an agreement about the work to be

undertaken within NCM funding. This includes dissemination of information, research on biomaterial, and the visiting scientist program. It was realized early on that joint international requirements for material quality were essential for patient safety. NIOM therefore has an extensive involvement in international and European standardization to ensure good and relevant requirements for quality of materials. Increased patient safety is the goal for the research at NIOM. NIOM has research in toxicology, microbiology and materials properties in addition to clinical projects.





## Litteratur

- Kjelland D, Syverud M, Kvam K et al. Korrosjon av selvliggende kjeveortopediske fester in vitro. *Nor Tannlegeforen Tid* 2009; 119:708-12.
- Kopperud HM, Schmidt M, Kleven IS. Elution of substances from a silorane-based dental composite. *Eur J Oral Sci* 2010; 118:100-2.
- Kopperud HM, Kleven IS, Wellendorf H. Identification and quantification of leachable substances from polymer-based orthodontic base-plate materials. *Eur J Orthod* 2011; 33:26-31.
- Lodien G, Kopperud HM, Ørstavik D et al. Detection of leachables and cytotoxicity after exposure to methacrylate- and epoxy-based root canal sealers in vitro. *Eur J Oral Sci* 2013; 121:488-96.
- Holm C, Morisbak E, Kalfoss T et al. In vitro element release and biological aspects of base-metal alloys for metal-ceramic applications. *Acta Biomater Odontol Scand* 2015; 1:70-5.
- von Kagenek JG, Kopperud HM, Kleven IS et al. Helserisiko ved bruk av resinforsterket glassionomermermateriale til barn. *Nor Tannlegeforen Tid* 2011; 121:360-3.
- Michelsen VB, Kopperud HM, Lygre GB et al. Detection and quantification of monomers in unstimulated whole saliva after treatment with resin-based composite fillings in vivo. *Eur J Oral Sci* 2012; 120:89-95.
- Samuelsen JT, Dahl JE, Karlsson S et al. Apoptosis induced by the monomers HEMA and TEGDMA involves formation of ROS and differential activation of the MAP-kinases p38, JNK and ERK. *Dent Mater* 2007; 23:34-9.
- Samuelsen JT, Holme JA, Becher R et al. HEMA reduces cell proliferation and induces apoptosis in vitro. *Dent Mater* 2008; 24:134-40.
- Samuelsen JT, Kopperud HM, Holme JA et al. Role of thiol-complex formation in 2-hydroxyethyl-methacrylate-induced toxicity in vitro. *J Biomed Mater Res A* 2011; 96:395-401.
- Ansteinsson V, Solhaug A, Samuelsen JT et al. DNA-damage, cell-cycle arrest and apoptosis induced in BEAS-2B cells by 2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA). *Mutat Res* 2011; 723:158-64.
- Morisbak E, Ansteinsson V, Samuelsen JT. Cell toxicity of 2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA): the role of oxidative stress. *Eur J Oral Sci* 2015; 123:282-7.
- Samuelsen JT, Holme JA, Låg M et al. Biotransformation enzymes and lung cell response to 2-hydroxyethyl-methacrylate. *J Biomed Mater Res A* 2012; 100:462-9.
- Bølling AK, Samuelsen JT, Morisbak E et al. Dental monomers inhibit LPS-induced cytokine release from the macrophage cell line RAW264.7. *Toxicol Lett* 2013; 216:130-8.
- Ansteinsson VE, Samuelsen JT, Dahl JE. Filler particles used in dental biomaterials induce production and release of inflammatory mediators in vitro. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2009; 89:86-92.
- Mathisen GH, Ansteinsson V, Samuelsen JT et al. TEGDMA and filler particles from dental composites additively attenuate LPS-induced cytokine release from the macrophage cell line RAW 264.7. *Clin Oral Invest* 2015; 19:61-9.
- Bruzell EM, Dahl JE, Runnigen GR et al. Cell death induced in rat submandibular acinar cell line by irradiation and chemicals relevant for dental applications; dose-response and potentiation effects. *Eur J Oral Sci* 2004; 112:273-9.
- Christensen T, Bruzell EM. Methacrylate monomers lower the level of reduced glutathione and increase the in vitro sensitivity of cells to optical radiation. *Photochem Photobiol Sci* 2010; 9:1597-600.
- Haukvik T, Bruzell EM, Kristensen S et al. Photokilling of bacteria by curcumin in selected polyethyleneglycol 400 (PEG 400) preparations. Studies on curcumin and curcuminoids XLI. *Pharmazie* 2010; 65:600-6.
- Hegge AB, Andersen T, Melvik JE et al. Formulation and bacterial phototoxicity of curcumin loaded alginate foams for wound treatment applications. Studies on curcumin and curcuminoids XLII. *J Pharm Sci* 2011; 100:174-85.
- Tovsen ML, Bruzell EM, Ferrari E, Sa et al. Antibacterial phototoxic effect of synthetic asymmetric and glycosylated curcuminoids in aqueous formulations. Studies on curcumin and curcuminoids. LIV. *J Photochem Photobiol B* 2014; 140:150-6.
- Wikene KO, Bruzell E, Tønnesen HH. Improved antibacterial phototoxicity of a neutral porphyrin in natural deep eutectic solvents. *J Photochem Photobiol B* 2015; 148:188-96.
- Nguyen S, Adamczak M, Hiorth M et al. Interactions of liposomes with dental restorative materials. *Colloids Surf B Biointerfaces* 2015; 136:744-51.
- Øilo M, Kvam K, Gjerdet NR. Load at fracture of monolithic and bilayered zirconia crowns with and without a cervical zirconia collar. *J Prosthet Dent* 2016; 115:630-6.
- Øilo M, Kvam K, Reisegg K et al. The Effects of Margin Curvature on Load at Fracture of Ceramic Crowns. *Int J Prosthodont* 2015; 28:357-9.
- Syverud M, Austrheim EK. Importerte og norskproduserte tanntekniske arbeider – får vi det vi bestiller? *Nor Tannlegeforen Tid* 2014; 124:804-8.
- Kopperud HM, Johnsen GF, Lammolle T et al. Effect of short LED lamp exposure on wear resistance, residual monomer and degree of conversion for Filtek Z250 and Tetric EvoCeram composites. *Dent Mater* 2013; 29:824-34.
- Staxrud F, Dahl JE. Role of bonding agents in the repair of composite resin restorations. *Eur J Oral Sci* 2011; 119:316-22.
- Eliasson ST, Tibballs J, Dahl JE. Effect of different surface treatments and adhesives on microtensile repair bond strength of resin composites. *Oper Dent* 2014; 39:E206-16.
- Staxrud F, Dahl JE. Silanising agents promote resin-composite repair. *Int Dent J* 2015; 65:311-5.
- Bruzell EM, Johnsen B, Aalerud TN et al. In vitro efficacy and adverse effects of light-assisted tooth bleaching. *Photochem Photobiol Sci* 2009; 8:377-85.
- Bruzell EM, Pallesen U, Thoresen NR et al. Side effects of external tooth bleaching: A multi-centre practice-based prospective study. *Br Dent J* 2013; 215:E17. doi:10.1038/sj.bdj.2013.1047.
- Heinisch C, Larsson K, Mattsson J et al. Patients' satisfaction and complications of over-the-counter bleaching products. *Oral Hyg Health* 2015; 3:176. doi:10.4172/2332-0702.1000176.
- Bruzell EM, Christensen T, Johnsen B. Suffisient øjenbeskyttelse reducerer risikoen for øjenskader fra hærde lamper. *Tandlægebladet* 2015; 119:368-78.
- Price RB, Labrie D, Bruzell EM et al. The Dental Curing Light: A Potential Health Risk. *J Occup Environ Hyg* 2016; 13:639-46.
- Tibballs JE, Dahl BE. Digital fremstilling av protetiske konstruksjoner på tannlegekontor – hvilke krav stilles? *Aktuel Nordisk Odontologi*. København: Munkgaard, 2015; 141-53.

# Planmeca high-tech units

## Få den mest gennemtænkte brugeroplevelse



Innovative  
forindelses-  
muligheder



Ekstra  
brugerinterface  
med stolemonteret  
tablet



Planmeca  
PlanScan  
intraoral scanner



Optimale  
arbejds-  
positioner



Brug  
touchpad  
som en mus



Unit  
datalogging



Trådløs  
fodkontrol



Plug-and-Play  
Instrumenter



**Plandent**  
Jydekrogen 16, 2625 Vallensbæk  
Telefon 43 66 44 44



**Dentronic**  
Sommervej 9, 8210 Aarhus V  
Telefon 86 10 41 22



**Fiskers Dental Service**  
Broenge 1-9, 2635 Ishøj  
Telefon 43 61 18 44



**PLANMECA**

www.planmeca.com

