



Når tannleger produserer for eksempel kroner på klinikk er de produsenter av individuelt tilpasset medisinsk utstyr og må følge de gjeldende lover og regler for slikt utstyr.

Nytt regelverk om medisinsk utstyr

STYRELEDER BJØRN ERIK MARKMANRUD OG DAGLIG LEDER HELLE HAGENAU, NORGES TANNTÉKNIKERFORBUND

Vi viser til artikkel i Tidende 2-2022, der fagsjefen i NTF opplyser om det nye regelverket om medisinsk utstyr (MDR), som trådte i kraft 26.05.2021.

Fagsjefen skriver: «NTF har fått spørsmål om hvordan det nye regelverket påvirker klinikkproduserte arbeider for eksempel kroner. Council of European Dentists og andre aktører er bestemt på at klinikkprodusert medisinsk utstyr ikke skal betraktes på samme måte som utstyr produsert av tannteknikere. Dette synes ennå ikke å være avklart på myndighetsnivå.».

Det var med stor forundring at Norges Tannteknikerforbund (NTTF) leste ovenstående. Når tannleger produserer for eksempel kroner på klinikk er de produsenter av individuelt tilpasset medisinsk utstyr og må følge de gjeldende lover og regler for slikt utstyr. Siden fagsjefen setter spørsmålsteget om dette er avklart på myndighetsnivå, tok NTTF på nytt kontakt med Legemiddelverket

som er fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge og fører tilsyn med produsenter.

Legemiddelverket (LMV) skriver i sitt svar til NTTF at «det kun er ved egentilvirkning av medisinsk utstyr (in house-produksjon etter artikkel 5 nummer 5) hvor det er av betydning **hvor** utstyret er produsert. Slikt utstyr må fremstilles og brukes innad i helseinstitusjonen, og kan ikke overføres til et annet rettssubjekt. Vi kan ikke se at regelverket åpner for at individuelt tilpasset medisinsk utstyr kan egentilvirkes».

Det vil med andre ord si at klinikkprodusert medisinsk utstyr er å betrakte som individuelt tilpasset utstyr på linje med det som produseres av tannteknikere. Det betyr at kravene i det nye regelverket om medisinsk utstyr (MDR) også gjelder for klinikkprodusert medisinsk utstyr. Disse kravene omhandler blant annet at utstyret må registreres i Utstyrsregisteret, det må utformes samsvarserklæring og at produsenten må ha et kvalitetssystem.

Svar til Norsk tannteknikerforbund: Avklaring kommer

KIRSTEN AHLSEN, FAGSJEF I NTF

NTF har vært i kontakt med Legemiddelverket i denne saken, og Legemiddelverket har nå tatt initiativ til et felles møte med NTF og Norges Tannteknikerforbund for å avklare de aktuelle problemstillingene rundt klinikkproduserte

arbeider, som er knyttet til gjennomføringen av EU-forordningen (MDR 2017/745) om medisinsk utstyr i norsk rett. Vi vil komme med mer informasjon så snart vi har fått de nødvendige avklaringer av norske myndigheter.



I en del tilfeller kan det være enkelt å fjerne amalgamfyllinger, men i de fleste tilfeller er det ikke uten risiko å fjerne alle amalgamfyllinger.

Kommentar til Einar Sletten:

Kan fjerning av amalgamfyllingar redusere faren for Alzheimers sjukdom?

LARS BJÖRKMAN, TANNLEGE, MED.DR., LEDER FOR BIVIRKNINGSGRUPPEN FOR ODONTOLOGISKE BIOMATERIALER VED NORCE; PROFESSOR II VED INSTITUTT FOR KLINISK ODONTOLOGI, DET MEDISINSKE FAKULTET, UNIVERSITETET I BERGEN. E-POST: LARS.BJORKMAN@NORCERESEARCH.NO

Alzheimers sykdom har per i dag ingen klar årsak. I en kronikk i NTFs Tidende (1) stiller professor emeritus, Einar Sletten, spørsmål om fjerning av amalgamfyllinger kan redusere faren for Alzheimers sjukdom og viser blant annet til en studie av Wenstrup og medarbeidere fra 1990 (2). I studien ble det rapportert at en gruppe pasienter med Alzheimers sykdom hadde høyere konsentrasjon av kvikksølv (Hg) i hjernen enn en kontrollgruppe. Differansen mellom pasientgruppen (n=10) og kontrollgruppen (n=12) var 106 ng Hg/g tørr vikt (Tabell 1; 95 % konfidensintervall fra -142 til 355; p=0,38). Det vide konfidensintervallet tyder på at usikkerheten var stor, og at forskjellen mellom gruppene kan være tilfeldig. En annen studie med samme tema viste ingen forskjell mellom pasienter med Alzheimers sykdom og en kontrollgruppe uten sykdom (3). En epidemiologisk studie fra Taiwan viste en svak assosiasjon mellom eksponering for amalgam og forekomst av Alzheimers sykdom (justert odds ratio 1.105, 95 % konfidensintervall 1.025-1.190) (4). Ujustert odds ratio var 0.96, dvs. en (ikke signifikant) lavere risiko for sykdom blant de eksponerte.

Ifølge gjeldende retningslinjer skal pasienter som ønsker å skifte ut amalgamfyllinger på grunn av helseproblemer bli undersøkt av lege og tannlege på forhånd og bli informert om risikoen for komplikasjoner ved amalgamutskifting (5). I en del tilfeller kan det være enkelt å fjerne amalgamfyllinger, men i de fleste tilfeller er det ikke uten risiko å fjerne alle amalgamfyllinger. Faren for komplikasjoner (f.eks. rotbehandling og ekstraksjon) kan være betydelig og må vurderes i forhold til mulig gevinst.

REFERANSER

1. Sletten E. Kan fjerning av amalgamfyllingar redusere faren for Alzheimers sjukdom? *Nor Tannlegeforen Tid.* 2022; 132: 366-7.
2. Wenstrup D, Ehmann WD, Markesbery WR. Trace element imbalances in isolated subcellular fractions of Alzheimer's disease brains. *Brain Res.* 1990; 533: 125-31.
3. Saxe SR, Wekstein MW, Kryscio RJ, Henry RG, Cornett CR, Snowdon DA, Grant FT, Schmitt FA, Donegan SJ, Wekstein DR, Ehmann WD, Markesbery WR. Alzheimer's disease, dental amalgam and mercury. *J Am Dent Assoc.* 1999; 130: 191-9.
4. Sun YH, Nfor ON, Huang JY, Liaw YP. Association between dental amalgam fillings and Alzheimer's disease: a population-based cross-sectional study in Taiwan. *Alzheimers Res Ther.* 2015; 7: 65.
5. Helsedirektoratet. Retningslinjer for utredning og behandling ved mistanke om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer (IS-1481). Oslo: HelseDirektoratet; 2008.